Projet de décision d'homologation PRD2016-19

Octhilinone

(also available in English)

Le 28 juillet 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-19F (publication imprimée)
H113-9/2016-19F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation relatif à l'octhilinone 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que l'octhilinone? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 8
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 8
1.1 Description de la matière active 8
1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de la préparation commerciale 8
1.3 Mode d'emploi 9
2.0 Méthodes d'analyse 10
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 10
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 10
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 10
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 10
3.1 Sommaire toxicologique 10
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 15
3.2 Dose aiguë de référence 16
3.3 Dose journalière admissible 16
3.4 Critères d'effet toxicologique 16
3.5 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels 19
3.5.1 Critères d'effet toxicologique 19
3.5.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes 19
3.5.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel ainsi que des risques connexes 24
3.6 Exposition globale et risques connexes 28
4.0 Effets sur l'environnement 28
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 28
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 28
5.0 Valeur 31
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 31
5.2 Effets nocifs sans incidence sur la sécurité 32
5.3 Avantages 32
5.3.1 Incidences sociales et économiques 32
5.3.2 Recensement des solutions de remplacement 32
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 33
5.4 Utilisations appuyées 33
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 33
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 33
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 33

7.0 Résumé 34
7.1 Santé et sécurité humaines 34
7.2 Risque pour l'environnement 35
7.3 Valeur 35
8.0 Projet de décision d'homologation 36
Annexe I Tableaux et figures 39
Tableau 1 Analyse des résidus 39
Tableau 2 Profil de toxicité de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 contenant de l'octhilinone 39
Tableau 3 Profil de toxicité de l'octhilinone de qualité technique 40
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé de l'octhilinone 47
Tableau 5 Devenir et comportement dans les milieux terrestre et aquatique 48
Tableau 6 Toxicité chez les espèces non ciblées 49
Tableau 7 Scénarios considérés pour l'évaluation des risques 50
Tableau 8 Flux de matière active du bois fraîchement traité exposé à l'eau en fonction du temps 51
Tableau 9 Concentrations prévues dans l'environnement dans les sections aquatiques pour les différents scénarios considérés dans l'évaluation des risques 51
Tableau 10 Concentrations prévues dans l'environnement et quotients de risque pour les organismes d'eau douce selon le scénario 1, entreposage de bois traité (écoulement de surface depuis une installation de traitement) 52
Tableau 11 Concentrations prévues dans l'environnement et quotients de risque pour les organismes d'eau douce selon le scénario 2, environnement générique d'eau douce (directement lessivé dans l'eau à partir du bois utilisé) 53
Tableau 12 Concentrations prévues dans l'environnement et quotients de risque pour les organismes d'eau douce selon le scénario 3, écoulement de surface (bois utilisé sur les sites terrestres) 53
Tableau 13 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique 54
Tableau 14 Produits de remplacement homologués (état de la situation au mois de janvier 2014) 54
Références 57

Aperçu

Projet de décision d'homologation relatif à l'octhilinone

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du microbicide industriel Acticide OIT de qualité technique (Acticide OIT Technical Industrial Microbicide) et de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 (Thor Acticide 45 Mildewcide), contenant de l'octhilinone comme matière active de qualité technique, aux fins de la protection du bois fraîchement traité contre le développement des moisissures durant une période de plusieurs mois.

L'octhilinone est actuellement homologué en tant qu'agent antimoisissure pour un certain nombre de matériaux, comme les matériaux de calfeutrage, les scellants, les adhésifs, le plastique et le cuir.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que sur la valeur du microbicide industriel Acticide OIT de qualité technique et de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable de croire qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive au sujet de l'homologation de l'octhilinone, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur l'octhilinone dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'octhilinone?

L'octhilinone est un biocide actuellement homologué en tant qu'agent de préservation prévenant la croissance de moisissures sur un grand nombre de matériaux, allant des peintures et des revêtements jusqu'au cuir. Il se charge d'inhiber l'action de plusieurs enzymes particuliers, ce qui entraîne la mort des microorganismes. L'utilisation proposée pour l'octhilinone est à titre d'agent antimoisissure pour le bois fraîchement traité avec un agent de préservation du bois à l'azole cuivre.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'octhilinone peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 contenant de l'octhilinone nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'octhilinone est possible au cours de la manipulation ou de l'application du produit, ou par contact avec des matériaux (bois) traités avec le produit utilisé comme agent de préservation. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits contenant des pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active octhilinone présentait une toxicité modérée à hautement élevée par voie orale, une toxicité légèrement aiguë par voie cutanée et par inhalation, et était corrosive pour les yeux et la peau. L'octhilinone a aussi provoqué une réaction allergique cutanée. Par conséquent, les mots indicateurs « DANGER – POISON », « CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU » et « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » devront être apposées sur l'étiquette pour le microbicide industriel Acticide OIT de qualité technique.

La préparation commerciale, l'agent antimoisissure Thor Acticide 45, présente une toxicité aiguë par voie orale, une faible toxicité aiguë par voie cutanée et une légère toxicité aiguë par inhalation. Il s'est cependant révélé très irritant pour la peau et corrosif pour les yeux. L'agent antimoisissure Thor Acticide 45 a aussi provoqué une réaction allergique cutanée. Par conséquent, les mots indicateurs « DANGER – POISON », « CORROSIF POUR LES YEUX », « TRÈS IRRITANT POUR LA PEAU » « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » devront être apposées sur l'étiquette de la préparation commerciale.

Les titulaires ont fourni des résultats d'essais de toxicité à court et à long terme (durée de vie) sur les animaux, ainsi que des renseignements provenant de la littérature scientifique publiée, qui ont été évalués afin de déterminer dans quelle mesure l'octhilinone peut causer une foule d'effets toxicologiques (neurotoxicité, immunotoxicité, toxicité chronique, cancer, toxicité pour la reproduction et le développement), ainsi que divers autres effets. Les critères d'effet traduisant la plus grande sensibilité utilisés pour l'évaluation des risques ont été la croissance moindre, la modification du poids des organes (augmentation du poids des glandes surrénales et du cœur), et l'irritation des voies respiratoires. Rien ne permet non plus d'affirmer que les jeunes animaux sont plus sensibles aux propriétés toxiques que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre tout autre effet possible en veillant à ce que le degré d'exposition humaine soit largement inférieur à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Risques en milieu résidentiel et dans d'autres milieux non professionnels

Les risques estimatifs d'une exposition non professionnelle ne sont pas une préoccupation pour autant que le mode d'emploi figurant sur l'étiquette est respecté.

Lorsque l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 est utilisé selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette, on ne s'attend pas à ce que l'exposition en milieu résidentiel des personnes qui entrent en contact avec les produits de bois traité à l'octhilinone pose un risque pour la santé.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette qui comprend des mesures de protection.

Une évaluation des risques pour les personnes manipulant du bois traité avec l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 indique que les risques ne sont pas préoccupants lorsque le produit est utilisé conformément à son mode d'emploi.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 peuvent être exposés à l'octhilinone par contact cutané ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les travailleurs doivent porter un masque complet et mettre une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants à crispin (gants à manchette) à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, ainsi que des chaussures résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le produit sous forme de solution concentrée ou diluée, ouvrent les portes du cylindre de traitement et effectuent des tâches de nettoyage, d'entretien et de réparation des cuves de stockage ou des cylindres de traitement. De plus, les travailleurs doivent porter un respirateur avec une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) avec un préfiltre approuvé pour les pesticides ou encore une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides lorsqu'ils manipulent le produit sous forme de solution concentrée ou diluée dans des sites mal aérés, ouvrent les portes du cylindre de traitement et effectuent des tâches de nettoyage, d'entretien et de réparation des cuves de stockage ou des cylindres de traitement.

Les travailleurs pourraient être exposés lorsqu'ils manipulent le bois fraîchement traité. Afin de réduire au minimum l'exposition de ces travailleurs, l'étiquette indique que les travailleurs doivent mettre une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des lunettes protectrices ou un écran facial, des gants à crispin (gants à manchette) à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, ainsi que des chaussures résistant aux produits chimiques lorsqu'ils risquent d'être éclaboussés par l'agent de préservation, en déplaçant des charges et en manipulant du bois fraîchement traité. Pour toute autre activité qui implique l'exécution de travaux à sec, il est requis de porter un vêtement à manche longue, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes protectrices et des chaussures résistant aux produits chimiques.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'octhilinone pénètre dans l'environnement?

Lorsque les produits sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, l'octhilinone ne devrait pas poser de risque préoccupant pour l'environnement.

Lorsque le bois traité entre en contact avec de l'eau, il libère de l'octhilinone qui peut pénétrer dans l'environnement. Une fois dans l'environnement terrestre, l'octhilinone se lie aux particules de sol et a donc un faible potentiel de traverser le sol. L'octhilinone ne devrait pas pénétrer dans les systèmes aquatiques d'eau salée puisque le bois traité à l'octhilinone ne doit pas être utilisé dans l'eau salée ou à proximité. L'octhilinone est non persistant dans le sol et dans les systèmes aquatiques d'eau douce, puisqu'il se transforme en présence de microorganismes et de lumière. Dans les milieux aquatiques d'eau douce, il se déplace hors de la colonne d'eau jusque dans les sédiments, où il devrait ensuite se dégrader. Compte tenu de la faible capacité d'évaporation de l'octhilinone, il est peu probable que ses résidus soient détectés dans l'air et qu'ils s'accumulent dans les tissus d'organismes ou dans l'environnement. L'octhilinone libère une quantité négligeable de sous-produits de dégradation dans l'environnement.

Dans des conditions contrôlées en laboratoire, l'octhilinone peut être toxique pour certaines espèces non ciblées, comme les oiseaux, les petits mammifères sauvages, les invertébrés aquatiques, les poissons et les algues. Lorsque l'octhilinone est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, il présente un risque négligeable pour les organismes mentionnés ci-dessus et le risque environnemental occasionné est considéré comme étant acceptable. Les mentions de danger et les mises en garde standards pour l'environnement sont indiqués sur l'étiquette afin de réduire les éventuelles incidences sur l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45?

L'agent antimoisissure Thor Acticide 45 assure la protection du bois fraîchement traité contre le développement des moisissures durant une période de plusieurs mois.

L'agent antimoisissure Thor Acticide 45, lorsqu'ajouté à la solution de traitement pour les agents de préservation du bois à l'azole cuivre à base aqueuse, est en mesure d'assurer une protection contre les moisissures au bois fraîchement traité pour une période pouvant aller jusqu'à six mois.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Puisque le contact direct des utilisateurs avec l'octhilinone par voie cutanée ou par inhalation suscite des préoccupations, les travailleurs doivent porter un masque complet et mettre une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants à crispin (gants à manchette) à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, ainsi que des chaussures résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le produit sous forme de solution concentrée ou diluée, ouvrent les portes du cylindre de traitement et effectuent des tâches de nettoyage, d'entretien et de réparation des cuves de stockage ou des cylindres de traitement. De plus, les travailleurs doivent porter un respirateur avec une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides ou encore une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides lorsqu'ils manipulent le produit sous forme de solution concentrée ou diluée dans des sites mal aérés, ouvrent les portes du cylindre de traitement et effectuent des tâches de nettoyage, d'entretien et de réparation des cuves de stockage ou des cylindres de traitement. Les travailleurs doivent mettre une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des lunettes protectrices ou un écran facial, des gants à crispin à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, ainsi que des chaussures résistant aux produits chimiques lorsqu'ils risquent d'être éclaboussés par la solution de préservation, en déplaçant des charges et en manipulant du bois fraîchement traité. Pour toute autre activité qui implique l'exécution de travaux à sec, il est requis de porter un vêtement à manche longue, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes protectrices et des chaussures résistant aux produits chimiques.

Environnement

Dans le but de protéger les espèces aquatiques sensibles, l'étiquette doit avoir des mises en garde identifiant les dangers environnementaux et interdisant l'utilisation de bois traité dans les milieux marins et estuariens ou à proximité de ceux-ci.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet de l'octhilinone, l'ARLA examinera tout commentaire communiqué par le public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du Projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

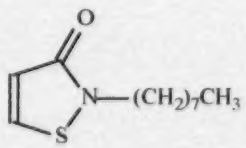
Une fois sa décision rendue concernant l'homologation de l'octhilinone, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Octhilinone

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Octhilinone
Fonction	Agent de préservation des matériaux
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	2-octyl-1,2-thiazol-3(2*H*)-one ou 2-octylisothiazol-3(2*H*)-one
2. Chemical Abstracts Service	2-octyl-3(2*H*)-isothiazolone
Numéro du Chemical Abstracts Service	26530-20-1
Formule moléculaire	$C_{11}H_{19}NOS$
Masse moléculaire	213,34
Formule développée	
Pureté de la matière active	98,0 %

1.2 Propriétés chimiques et physiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique – Microbicide industriel Acticide OIT de qualité technique

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Liquide jaune intense
Odeur	Peu prononcée
Plage de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	120 °C

Masse volumique	1,03 g/cm^3 (à 20 °C)
Pression de vapeur	4,9 mPa à 25 °C
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Aucune absorption prévue à $\lambda > 300$ nm
Solubilité dans l'eau	0,525 g/L (à 22 °C)
Solubilité dans des solvants organiques	Solvant — Solubilité (g/L) Méthanol — > 800 Toluène — > 800 Acétate d'éthyle — > 900 Hexane — 64
Coefficient de partage n-octanol:eau (K_{oe})	log K_{oe} = 2,45
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet
Stabilité (température, métal)	Stable

Préparation commerciale – Agent antimoisissure Thor Acticide 45

Propriété	**Résultat**
Couleur	Jaune
Odeur	Peu prononcée
État physique	Liquide
Type de préparation	Solution
Garantie	45 %
Matières composantes et description du contenant	Barils en polyéthylène haute densité, 50 à 200 kg
Masse volumique	1,03 g/mL
pH (dispersion aqueuse à 1 %)	Sans objet
Potentiel oxydant ou réducteur	Peut être désactivé par de l'ammoniac et des amines à pH élevé. Éviter tout contact avec des agents oxydants ou réducteurs puissants.
Stabilité à l'entreposage	Stable à l'entreposage pendant un an à température ambiante.
Caractéristiques de corrosion	Aucun signe de corrosion sur les contenants en polyéthylène haute densité entreposés pendant un an à température ambiante.
Explosibilité	Aucune composante explosive.

1.3 Mode d'emploi

L'agent antimoisissure Thor Acticide 45, lorsque mélangé en cuve à une solution de traitement du bois à l'azole cuivre, est recommandé pour la protection du bois fraîchement traité contre les dégradations liées aux moisissures à une concentration jusqu'à 0,55 kg d'agent antimoisissure Thor Acticide 45 par 1 000 litres de solution de traitement (250 parties par million [ppm] d'octhilinone). Avec cette concentration, le bois fraîchement traité profitera d'une protection adéquate contre la croissance de moisissures pendant 6 mois.

1.4 Mode d'action

L'octhilinone est un biocide qui se charge d'inhiber l'action de plusieurs enzymes particuliers, perturbant ainsi des voies métaboliques centrales telles que la respiration cellulaire et la chaîne de transport des électrons, desquelles la majorité de l'énergie faisant fonctionner le métabolisme est dérivée. La mort cellulaire survient après plusieurs heures d'exposition à la perte progressive des groupes thiol des protéines.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés présentes dans le microbicide industriel Acticide OIT de qualité technique ont été validées et jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode présentée pour l'analyse de la matière active dans l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 a été jugée acceptable.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Les méthodes de chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse (CLHP-SM) ont été mises au point et proposées aux fins de la production de données et de l'application de la loi. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification (LQ) respectives des méthodes. Des taux de récupération acceptables (de 70 à 120 %) ont été obtenus dans des matrices d'origine animale ou environnementale. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le microbicide industriel Acticide OIT de qualité technique contient la matière active octhilinone (OIT). L'octhilinone est un produit chimique qui appartient à la famille des isothiazolinones.

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques sur l'octhilinone. Un ensemble de données détaillées concernant l'octhilinone est disponible; des études répondant à la majorité des exigences en matière de données toxicologiques y sont incluses. La pureté des matériaux d'essai utilisés dans les études toxicologiques a changé.

La pureté des doses a été corrigée pour les études dont la pureté des matériaux d'essai a été signalée comme étant faible. Les renseignements contenus dans une Reregistration Eligibility Decision publiée en 2007 par la United States Environmental Protection Agency (EPA) ont également été pris en considération.

Des études menées avec un autre isothiazolinone, soit le microbicide Kathon 886 de qualité technique, un mélange 3:1 de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (IST) et de 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ISL), ont été utilisées pour répondre à certaines exigences en matière de données pour l'octhilinone. Ces études comprenaient une étude de la toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat, ainsi qu'une étude de deux ans consistant à administrer du produit dans de l'eau potable chez le rat. Pour évaluer la validité de cette approche, un examen de la base de données et une comparaison des profils toxicologiques du Kathon 886 ont été réalisés. Les données disponibles indiquaient que le Kathon 886 et l'octhilinone produisaient une gamme similaire d'effets toxicologiques et que le Kathon 886 était généralement d'une toxicité comparable ou supérieure à celle de l'octhilinone; par conséquent, les études menées avec le Kathon 886 sont considérées comme étant acceptables pour satisfaire aux exigences respectives en matière de données.

Dans l'ensemble, la qualité scientifique des données est élevée et la base de données est jugée adéquate pour déterminer la majorité des effets toxiques que pourrait occasionner une exposition à l'octhilinone. La plupart des études de base sur la toxicité pour les mammifères sont considérées comme étant acceptables en vertu des normes actuelles, ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai et aux bonnes pratiques de laboratoire actuellement reconnus à l'échelle internationale. Bien que plusieurs de ces études aient été effectuées avant la mise en œuvre des bonnes pratiques de laboratoire, on a toutefois jugé qu'elles contenaient des renseignements valides sur le plan scientifique.

Dans des essais de toxicité aiguë, l'octhilinone présente une toxicité modérée par voie orale chez le rat et une toxicité élevée par voie orale chez le lapin. L'octhilinone était légèrement toxique par voie cutanée chez le lapin et par inhalation chez le rat, il était corrosif pour les yeux du lapin, ainsi qu'un sensibilisant cutané chez la souris dans un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques. En raison du caractère corrosif connu de l'octhilinone, l'exigence obligeant un test d'irritation cutanée a été levée. Lors d'études complémentaires impliquant des volontaires humains, il y avait des preuves de sensibilisation cutanée à la suite de l'exposition cutanée répétée de certaines zones délimitées contenant 1 % d'octhilinone, ainsi qu'à la suite d'une exposition cutanée répétée aux vapeurs d'octhilinone. Les volontaires humains n'ont toutefois pas manifesté de réaction de sensibilisation à la suite d'une exposition cutanée à un chiffon traité à 0,001 % ou 0,005 % d'octhilinone.

Chez le rat, la préparation commerciale, l'agent antimoisissure Thor Acticide 45, présente une toxicité aiguë par voie orale, une faible toxicité aiguë par voie cutanée et une légère toxicité aiguë par l'inhalation. Chez le lapin, elle s'est avérée fortement irritante pour la peau. L'exigence obligeant un test d'irritation oculaire a été levée et la préparation commerciale a été considérée comme étant corrosive pour les yeux.

Les résultats concernant la sensibilisation cutanée à l'octhilinone ont également été positifs dans le cadre d'une étude de maximisation chez le cobaye à une concentration aussi faible que 0,5 %.

L'absorption, la distribution, le métabolisme, ainsi que l'excrétion de l'octhilinone radiomarqué, 2-n-octyl-4-[4,5-^{14}C]isothiazolin-3-one, à la suite de l'administration par voie orale ont été étudiés chez le rat. Dans l'ensemble, il n'y avait pas de différence significative entre les profils métaboliques mâles et femelles, ou entre les scénarios comprenant de faibles doses uniques et ceux à doses répétées. Environ 65 à 75 % de la dose administrée (DA) a été absorbée. L'absorption s'est produite rapidement à la suite de l'administration d'une faible dose unique, la concentration maximale de radioactivité ayant été détectée dans le plasma une heure après l'administration. Une absorption plus lente était évidente à la suite de l'administration d'une dose élevée unique; la concentration plasmique maximale ayant été détectée entre 8 et 24 heures après l'administration. La concentration plasmique maximale n'était que de 3 à 5 fois plus haute chez les animaux ayant reçu la dose élevée que chez le groupe ayant reçu la dose faible. La surface située sous la courbe représentant la dose normalisée était cependant généralement similaire entre tous les groupes.

La radioactivité administrée est principalement éliminée par l'urine (44 à 51 % de la DA), puis par les matières fécales (23 à 29 % de la DA) et par la bile (19 à 20 % de la DA). Une faible radioactivité a été éliminée dans l'air expiré. Suivant l'administration de la faible dose, la majorité de la radioactivité a été excrétée dans les 24 premières heures, tandis que suivant l'administration de la dose élevée, la majorité de la radioactivité a été excrétée dans les 48 premières heures, autrement dit le taux d'excrétion était plutôt lent. Très peu de radioactivité (moins de 3 % de la DA) a été retenue dans les tissus 96 heures après l'administration de la dose. La radioactivité était largement diffusée; les niveaux les plus élevés ayant été détectés dans le foie et dans les reins.

L'octhilinone était largement métabolisé et aucune substance mère n'a été détectée dans les excréments. Dans les échantillons d'urine, dix métabolites ont été identifiés, parmi lesquels quatre étaient majeurs (constituant plus de 5 % de la DA). Dans les échantillons d'excréments, cinq métabolites ont été identifiés, parmi lesquels deux étaient majeurs; tandis que quatre métabolites ont été identifiés dans la bile, lesquels étaient tous mineurs.

La biotransformation de l'octhilinone est survenue par le clivage de l'anneau d'isothiazolinone, obtenu par une attaque nucléophile de la liaison souffre-azote, entraînant la perte de l'atome de soufre; l'oxydation de l'anneau d'isothiazolinone, soit au niveau de l'atome de soufre ou de la double liaison de la chaîne n-octyle; et la troncature de la chaîne alkyle. Un métabolisme de phase II a également été observé lors de la conjugaison de glucuronide, de glutathion et de N-acétylation.

Des études de la toxicité à la suite d'une exposition répétée par le régime alimentaire ont été réalisées avec l'octhilinone chez le rat et le chien. Les effets nocifs chez le rat se limitaient à une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel, ainsi qu'à des signes cliniques et à des lésions pathologiques associés à l'irritation du tube digestif. Aucun effet nocif attribuable au traitement n'a été observé chez les chiens ayant reçu une alimentation contenant de l'octhilinone

pendant 90 jours. Une appétibilité réduite du régime alimentaire a limité les doses administrées aux chiens. Mélanger de l'octhilinone au régime alimentaire du rongeur ou du chien a occasionné une faible récupération analytique. La récupération dépendait de la concentration : la récupération la plus faible pour les substances à l'essai administrées dans le régime alimentaire était celle dont les concentrations cibles d'octhilinone étaient les plus faibles. Cette faible récupération était présumée être due à la réaction de l'octhilinone avec les composés contenant du soufre dans le régime alimentaire ou à la liaison irréversible de l'octhilinone avec les composantes du régime alimentaire. La liaison de l'octhilinone avec les protéines du régime alimentaire indiquerait l'ouverture de l'anneau d'isothiazolinone, occasionnant une réduction de la quantité d'octhilinone disponible pour exercer des effets toxicologiques. Les doses administrées dans le cadre de ces études ont donc été corrigées afin de tenir compte de cette faible récupération analytique.

L'octhilinone a été mis à l'essai dans le cadre de deux études de la toxicité par administration cutanée de 90 jours chez le rat; seulement l'une de ces études était à la disposition de l'ARLA à des fins d'examen. Dans l'étude fournie à l'ARLA, des signes d'irritation cutanée étaient évidents à partir de la dose moyenne; chez les mâles, une toxicité générale se traduisant par une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel a été observée; chez les femelles ayant reçu la dose élevée, une augmentation du poids des glandes surrénales et du cœur a été observée. Pour ce qui est de l'autre étude de la toxicité par administration cutanée de 90 jours chez le rat, résumée dans la Reregistration Eligibility Decision de l'EPA, une irritation cutanée a été observée pour toutes les doses administrées, y compris celles qui étaient bien plus faibles que celles de l'étude susmentionnée. En plus de l'irritation, la toxicité générale comprenait une diminution des hémoglobines, des hématocrites, des globules rouges, de l'albumine, du glucose et des protéines brutes chez les femelles; ainsi qu'une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel, une augmentation du taux de phosphatase alcaline et une diminution des triglycérides chez les mâles. Même si la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour la toxicité générale établie par l'EPA était plus faible que celle établie lors de la première étude, l'EPA s'est bel et bien interrogée sur l'importance biologique des changements sur le plan hématologique et de la chimie clinique compte tenu de la faible ampleur des changements et du fait qu'ils soient survenus uniquement chez un seul sexe. La Reregistration Eligibility Decision de l'EPA indiquait également que les sites d'essai ne présentaient pas d'occlusion après l'administration de la dose. Dans l'ensemble, il était plus rassurant d'utiliser les résultats relevés dans la première étude de la toxicité par administration cutanée de 90 jours pour déterminer et évaluer les risques.

Une étude sur la toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat menée avec l'octhilinone était également disponible. Dans le cadre d'une étude sur la toxicité par inhalation de 90 jours menée avec le Kathon 886, une légère irritation de la cavité nasale a été observée pour une concentration ne provoquant aucune toxicité générale. Des effets systémiques ont été observés sous la forme d'une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel, d'hyperplasie lymphoïde des ganglions lymphatiques, et une modification du poids des organes a été observée seulement pour la concentration maximale d'exposition. Des signes d'irritation nasale et de toxicité générale ont été relevés pour une concentration d'exposition de Kathon 886 plus faible que celle d'octhilinone. Dans le cadre de l'étude de 90 jours sur la toxicité par inhalation menée avec l'octhilinone, une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel a été relevée au

même niveau d'exposition que celui ayant provoqué des signes cliniques et des lésions pathologiques évoquant l'irritation des voies respiratoires supérieures. Le potentiel d'irritation des voies aériennes supérieures de l'octhilinone a été évalué dans une étude complémentaire effectuée chez la souris.

Une gamme complète d'études de génotoxicité était disponible pour l'octhilinone. Des essais de mutation génique sur cellules bactériennes et sur cellules de mammifères (in vitro), des tests de synthèse non programmée d'ADN (in vivo et in vitro) et un test du micronoyau (in vivo) ont tous donné des résultats négatifs. Une étude d'aberration chromosomique (in vitro) sur cellules ovariennes de hamsters chinois n'a mis en évidence aucune clastogénicité, sauf à des concentrations cytotoxiques, et des résultats négatifs ont été obtenus dans un essai d'aberration chromosomique in vitro chez les lymphocytes humains, ainsi que dans un essai d'aberration chromosomique in vivo. Dans l'ensemble, l'octhilinone n'est pas considéré comme génotoxique.

Pour ce qui est de l'évaluation de la toxicité chronique et de la cancérogénicité potentielles de l'octhilinone, une étude de deux ans consistant à administrer du Kathon 886 dans de l'eau potable chez le rat a été considérée comme un substitut approprié. Dans cette étude, une diminution du poids corporel, du gain en poids corporel, de la consommation alimentaire, ainsi que différents signes d'irritation stomacale ont été observés chez les deux sexes. Une augmentation de la densité relative de l'urine a également été notée à la même dose, mais elle a été attribuée à une réduction de la consommation d'eau. Aucun signe de cancérogénicité n'a été observé. Aucune étude d'oncogénicité acceptable chez une seconde espèce de rongeur n'a été fournie pour l'octhilinone ou le Kathon 886. Toutefois, le potentiel carcinogène de l'octhilinone était considéré comme étant faible en s'appuyant sur les résultats négatifs de l'étude de deux ans consistant à administrer du Kathon 886 dans de l'eau potable chez le rat, ainsi que sur le profil de génotoxicité globalement négatif.

La banque de données toxicologiques de l'octhilinone n'a pas permis d'évaluer les effets liés à la durée de l'exposition. Cependant, la banque de données toxicologiques du Kathon 886 a fourni des preuves que la toxicité de ce dernier augmente en fonction de la durée de l'exposition.

Dans une étude de la toxicité pour la reproduction portant sur deux générations, des rats ont été exposés à l'octhilinone par le régime alimentaire. Tout comme pour les études visant une exposition répétée par le régime alimentaire mentionnées ci-dessus, les doses administrées ont été corrigées afin de tenir compte de la faible récupération analytique. Les effets chez les petits se limitaient à une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel au cours de la dernière partie de la période de lactation, ainsi qu'à une réduction du poids de la rate et du thymus. Ces effets ont été relevés pour la dose maximale d'essai, qui a également provoqué une toxicité pour les parents se traduisant par une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel chez les mâles, une diminution du poids corporel au cours de la lactation, ainsi qu'une modification du poids des organes chez les femelles; une irritation de l'estomac a été observée chez les deux sexes. Des changements potentiellement liés au traitement dans les paramètres de reproduction ont été relevés pour les doses élevées seulement; une réduction du poids des ovaires a été constatée chez les deux générations, une incidence accrue de mucification de l'épithélium vaginal chez les animaux F_1 (signifiant un retour tardif à un cycle normal de l'épithélium

vaginal), ainsi qu'une augmentation du nombre de follicules primordiaux. Étant donné que l'histologie vaginale n'a pas été étudiée et que le nombre de follicules ovariens n'a pas été déterminé pour les rates des groupes de doses faible et moyenne, aucune DSENO pour la génésotoxicité chez la rate n'a pu être établie. Lors de l'évaluation du niveau de préoccupation à l'égard de cette information manquante, il a été noté que, malgré les effets sur les paramètres de reproduction des femelles ayant reçu la dose élevée dans le cadre de cette étude, aucun effet sur le cycle œstral, la fertilité ou la fécondité n'a été observé, et aucun effet sur les paramètres de reproduction n'a été relevé chez les mâles. En outre, les critères d'effet sélectionnés pour l'évaluation des risques ont pu augmenter la marge de la dose minimale avec effet nocif observé (DMENO) pour la génésotoxicité chez la rate.

On disposait de deux études de la toxicité sur le plan du développement par gavage chez le rat. Dans une étude où l'octhilinone était administré dans de l'huile de maïs, aucun effet nocif chez les mères ou les fœtus n'était évident jusqu'à l'administration de la dose maximale d'essai. Lorsque l'octhilinone a été administré dans un véhicule à base de propylèneglycol et de solution aqueuse de méthylcellulose, la toxicité maternelle était évidente suivant l'administration d'une dose plus faible que la dose la plus élevée testée dans l'étude précédente. Cette toxicité maternelle s'est traduite par une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel, une salivation et la mort d'un des animaux. Cependant, aucune toxicité sur le plan du développement n'était apparente. Dans le cadre d'une étude de la toxicité sur le plan du développement par gavage chez le lapin, où l'octhilinone était administré dans un véhicule à base de propylèneglycol et de solution aqueuse de méthylcellulose, une réduction importante du poids corporel a été observée chez les mères pendant l'administration de la dose, accompagnée d'anorexie et d'une réduction de l'évacuation des selles, occasionnant l'avortement chez certains animaux. Une réduction du poids corporel a été relevée chez les fœtus. Tous ces effets sont survenus suivant l'administration de la dose maximale d'essai. Les résultats obtenus lors d'une étude visant à établir les doses chez les rates non gravides, où l'octhilinone a été administré par gavage dans de l'huile de maïs, ont démontré que les animaux gravides n'étaient pas plus sensibles que ceux qui n'étaient pas gravides.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur les animaux de laboratoire avec de l'octhilinone et une préparation commerciale, l'agent antimoisissure Thor Acticide 45, contenant cette matière active sont résumés aux tableaux 2 et 3 de l'annexe I, et les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés au tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement au Canada. En date du 25 septembre 2015, aucun incident mettant en cause la matière active octhilinone et touchant des humains ou des animaux domestiques n'a été déclaré à l'ARLA.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant se retrouver dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants, ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Il se peut qu'un facteur différent soit établi d'après des données scientifiques fiables.

En ce qui a trait à l'exhaustivité de la base de données toxicologiques concernant l'exposition des nourrissons et des enfants, et la toxicité pour ces groupes d'âge, des données complètes étaient disponibles pour l'octhilinone. Elle renfermait également toutes les études requises en complément de ces renseignements, notamment deux études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat, une étude de la toxicité sur le plan du développement chez le lapin, de même qu'une étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations de rats.

Pour ce qui est de la toxicité prénatale et postnatale, on n'a relevé aucun signe de sensibilité accrue chez les fœtus ou les petits par rapport à celle des parents dans le cadre des études de la toxicité sur le plan de la reproduction et de la toxicité prénatale sur le plan du développement. Aucune toxicité sur le plan du développement n'a été constatée chez le rat. Des avortements et une réduction du poids corporel des fœtus ont été constatés chez le lapin, effets concomitants avec une perte importante du poids corporel chez les mères. Dans l'étude de la toxicité pour la reproduction chez le rat, on a constaté des poids corporels moindres et une réduction de la prise de poids au cours de la dernière partie de la période de lactation, ainsi qu'une réduction du poids de la rate et du thymus chez les rats sevrés, effets qui étaient concomitants avec une toxicité maternelle (irritation de l'estomac, poids corporel réduit, modifications du poids des organes). Dans l'ensemble, les critères d'effet étaient bien caractérisés et on ne considère pas qu'il s'agit d'effets graves. En s'appuyant sur ces renseignements, le facteur de la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Dose aiguë de référence

Une dose aiguë de référence (DARf) n'a pas été établie, car il n'y a pas d'utilisation sur des aliments en ce qui concerne l'octhilinone.

3.3 Dose journalière admissible

Une dose journalière admissible (DJA) n'a pas été établie, car il n'y a pas d'utilisation alimentaire en ce qui concerne l'octhilinone.

3.4 Critères d'effet toxicologique

Expositions à court et à moyen terme par voie cutanée

Pour l'évaluation des risques liés à une exposition cutanée à court et à moyen terme, la DSENO de 25 mg/kg p.c./j pour la toxicité générale provenant de l'étude de la toxicité par administration cutanée de 90 jours chez le rat a été retenue. Une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel chez les mâles, ainsi qu'une augmentation du poids des glandes surrénales et du cœur chez les femelles ont été observées à la DMENO de 125 mg/kg p.c./j. Cette étude est représentative de la voie d'exposition et de la durée appropriées pour cette évaluation des risques.

La marge d'exposition (ME) cible est de 100 et comprend les facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 comme il est expliqué à la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

L'utilisation de la DSENO de 25 mg/kg p.c./j et de la ME cible de 100 fournit une marge supérieure à 450 pour la DMENO de 114 mg/kg p.c./j pour les effets sur la reproduction chez les rates dans le cadre de l'étude de la toxicité pour la reproduction portant sur deux générations.

Exposition cutanée à long terme

Pour l'évaluation des risques liés à une exposition cutanée à long terme, la DSENO de 25 mg/kg p.c./j pour la toxicité générale provenant de l'étude de la toxicité par administration cutanée de 90 jours chez le rat a été retenue. Une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel chez les mâles, ainsi qu'une augmentation du poids des glandes surrénales et du cœur chez les femelles ont été observées à la DMENO de 125 mg/kg p.c./j.

Aucune étude de la toxicité à long terme par exposition cutanée n'a été fournie pour l'octhilinone. Bien qu'une étude de deux ans consistant à administrer du Kathon 886 dans de l'eau potable ait été fournie, c'est l'étude de la toxicité par administration cutanée de 90 jours qui a été choisie, puisqu'elle avait été menée avec le produit chimique approprié (l'octhilinone au lieu de l'ISL et de l'IST) et qu'elle était représentative de la voie d'exposition pertinente.

La ME cible est de 300 et intègre des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, de même qu'un facteur additionnel de 3 pour extrapoler le scénario de l'exposition à court terme vers celui de l'exposition à long terme, compte tenu des indications archivées dans la base de données toxicologiques sur le Kathon 886 selon lesquelles la toxicité augmentait avec la durée de l'exposition.

L'utilisation de la DSENO de 25 mg/kg p.c./j et de la ME cible de 300 fournit une marge supérieure à 1 400 pour la DMENO de 114 mg/kg p.c./j pour les effets sur la reproduction chez les rates dans le cadre de l'étude de la toxicité pour la reproduction portant sur deux générations.

Exposition à long terme par inhalation

Pour les expositions à long terme par inhalation, la concentration sans effet nocif observé (CSENO) de 0,64 mg/m^3 (équivalant à 0,17 mg/kg p.c./j) provenant de l'étude de la toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat pour l'octhilinone a été sélectionnée pour l'évaluation des risques. Une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel, des signes cliniques et des lésions de la cavité nasale ont été observés à une concentration minimale avec effet nocif observé (CMENO) de 6,39 mg/m^3 (équivalant à 1,67 mg/kg p.c./j).

Aucune étude à long terme par inhalation n'a été fournie pour l'octhilinone. Bien qu'une étude de deux ans consistant à administrer du Kathon 886 dans de l'eau potable ait été fournie, c'est l'étude de la toxicité par inhalation de 90 jours qui a été choisie, puisqu'elle avait été menée avec le produit chimique approprié (l'octhilinone au lieu de l'ISL et de l'IST) et qu'elle était représentative de la voie d'exposition pertinente.

La ME cible est de 300 et intègre des facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, de même qu'un facteur additionnel de 3 pour extrapoler le scénario de l'exposition à court terme vers celui de l'exposition à long terme, compte tenu des indications archivées dans la base de données toxicologiques sur le Kathon 886 selon lesquelles la toxicité augmentait avec la durée de l'exposition.

L'utilisation de la CSENO de 0,64 mg/m^3 (équivalent de 0,17 mg/kg p.c./j) et de la ME cible de 300 fournit une marge supérieure à 200 000 pour la DMENO de 114 mg/kg p.c./j pour les effets sur la reproduction chez les rates dans le cadre de l'étude de la toxicité pour la reproduction portant sur deux générations.

Ingestion non alimentaire par voie orale (enfants, à court et à moyen terme)

Pour l'évaluation des risques d'ingestion non alimentaire (accidentelle) par voie orale pour les enfants, c'est la DSENO d'une toxicité maternelle de 5 mg/kg p.c./j provenant de l'étude de la toxicité sur le plan du développement par gavage chez le rat qui a été choisie. Une salivation, une diminution du poids corporel et du gain en poids corporel, ainsi que la mort de l'une des mères ont été observées à la DMENO de 30 mg/kg p.c./j.

Bien que ces effets aient été observés chez les mères, ils sont considérés comme des critères d'effet pertinent dans le cadre de l'évaluation des risques pour les enfants, et les données disponibles ne suggéraient pas que les femelles gravides étaient plus sensibles aux effets toxiques pouvant découler de l'exposition à l'octhilinone que celles qui n'étaient pas gravides.

La ME cible est de 100, une valeur qui tient compte de facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Pour les scénarios d'exposition en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1 comme il est expliqué à la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* ».

Sensibilisation cutanée

Compte tenu des résultats positifs obtenus pour la sensibilisation cutanée lors des études, du fait que le potentiel de sensibilisation des isothiazolinones est bien connu et du profil d'emploi de l'octhilinone, on a estimé qu'il était approprié de procéder à une évaluation des risques de sensibilisation. Une approche quantitative de la sensibilisation a été adoptée sachant qu'un essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques réalisé avec l'octhilinone était disponible. Pour l'évaluation des risques, on a jugé approprié d'utiliser la valeur de la concentration estimée requise pour provoquer une réponse positive (seuil) au test de sensibilisation (index de sensibilisation [IS] = 3; CE_3) de 0,46 % (équivalant à 230 $\mu g/cm^2$) établie lors de l'étude.

La ME cible est de 100, une valeur qui tient compte de facteurs d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique.

Évaluation des risques de cancer

L'octhilinone n'est pas considéré comme présentant un risque de cancer; par conséquent, une étude du risque de cancer n'est pas nécessaire.

3.5 Évaluation des risques en milieux professionnels et résidentiels

3.5.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à l'octhilinone se produit essentiellement par voie cutanée et par inhalation, et se caractérise par une exposition à long terme. L'exposition en milieu résidentiel à l'octhilinone contenu dans le bois traité est de court à moyen terme; tous les individus peuvent y être exposés par voie cutanée et les jeunes enfants peuvent y être exposés par ingestion accidentelle lorsqu'ils portent leurs mains à leur bouche.

3.5.1.1 Absorption cutanée

Aucune donnée n'a été soumise sur l'absorption cutanée de l'octhilinone. En outre, un facteur d'absorption cutanée n'est pas requis, puisque les critères d'effet toxicologique pertinents pour l'exposition cutanée sont tirés d'une étude de la toxicité par voie cutanée.

3.5.2 Exposition en milieu professionnel et risques connexes

Il existe un risque d'exposition pour les travailleurs dans les scieries traitant le bois à l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 ou manipulant du bois traité. On s'attend à ce que l'exposition des travailleurs soit à long terme et se produise surtout par voie cutanée et par inhalation.

Les valeurs estimatives d'exposition par voie cutanée et par inhalation pour les travailleurs ont été générées à partir d'une étude de dosimétrie passive de substitution pour surveiller l'exposition des travailleurs liée au traitement sous pression du bois. Les valeurs estimatives de

l'exposition sont fondées en supposant que les travailleurs portent un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures (ou de grandes bottes de caoutchouc lorsque les travailleurs se trouvent sur l'aire d'égouttement de l'usine de traitement).

L'étude de dosimétrie passive de substitution par observation est conçue pour mesurer l'exposition de 23 travailleurs sur cinq sites aux États-Unis impliqués dans le traitement sous pression du bois avec un agent de préservation du bois antimicrobien. Les travailleurs étaient surveillés lors de l'exécution de diverses tâches, notamment 1) sur l'aire d'égouttement; 2) près de la porte et de la tranchée des cylindres; et 3) dans la salle de commande des traitements, dans le laboratoire de chimie analytique et dans le parc de stockage. Bien que plusieurs travailleurs aient été concernés tant par les activités liées à la manutention du bois que celles liées à l'opération au traitement pendant l'activité de surveillance, les travailleurs étaient majoritairement classés en deux catégories : les opérateurs au traitement (OT; n = 11) et les manutentionnaires de bois (MB; n = 12). Tous les sujets portaient un vêtement à manches longues en coton et un pantalon long en coton propres (dosimètre externe), des chaussettes propres en polypropylène (chaussettes extérieures) et des chaussures. La plupart des travailleurs portaient également des gants à l'épreuve des produits chimiques (soit des gants épais en caoutchouc, des gants d'examen ou les deux), à l'exception des travailleurs du site A qui portaient des gants de cuir ou pas de gants du tout. Certains opérateurs portaient des vêtements de protection supplémentaires comme un casque de protection, de grandes bottes de caoutchouc, des lunettes protectrices, un respirateur et des protecteurs antibruit.

L'exposition cutanée a été surveillée au moyen de la dosimétrie interne du corps entier (combinaison en coton portée sous le vêtement et le pantalon long de travail), de chaussettes intérieures (portées sous les chaussettes extérieures), de lingettes essuyant le visage et le cou, ainsi que de prélèvements lors du lavage des mains. L'exposition par inhalation a été surveillée au moyen d'une pompe de prélèvement d'air personnelle fixée à la ceinture du sujet, qui aspire de l'air de la zone de respiration d'un travailleur à partir d'une ligne de prélèvement conçue pour la séparation des matières actives en phase vapeur de celles en phase particulaire, ainsi que pour la séparation des particules retenues en fractions, conformément aux critères granulométriques de l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). La ligne de prélèvement consistait en un cylindre en mousse de polyuréthane (bouchon en mousse de polyuréthane [MPU]) inséré dans un échantillonneur de l'Institute of Occupational Medicine (IOM) pour retenir la fraction inhalable. Un filtre en fibres de quartz se trouvait à l'intérieur de la cassette de l'échantillonneur IOM pour retenir la fraction respirable et une partie de la fraction thoracique. Un tube Tygon était relié à l'échantillonneur IOM et à l'échantillonneur de l'OSHA (OSHA Versatile Sampler [OVS]), qui retenait toutes les matières actives en phase vapeur.

La durée moyenne des échantillonnages était de 454 minutes (7,6 heures). Le pourcentage cible de la matière active dans la solution de traitement se situait entre 0,250 et 0,878 % (0,432 % en moyenne). Le volume de solution de traitement utilisé par période de travail se situait entre 13 357 (site C) et 43 964 litres (site E) (3 526 et 11 614 gallons, respectivement). Les échantillons des solutions de traitement étaient prélevés des charges surveillées, sauf pour le site C. En moyenne pour chaque site, les échantillons de solution de traitement recueillis dans les sites A, B, D et E contenaient respectivement 69 %, 64 %, 89 % et 80 % des niveaux cibles de matière

active par rapport aux taux indiqués par l'équipement sur place dans les rapports de charges. Ces résultats ont été utilisés pour calculer la concentration pondérée de la solution de traitement de chaque période de travail.

L'exposition cutanée totale a été calculée en additionnant les résidus se trouvant sur les dosimètres internes, les chaussettes intérieures, les lingettes pour le visage et le cou ainsi que les prélèvements de lavage de mains. Pour calculer l'exposition par inhalation, les résidus provenant des matrices d'échantillonnage de l'air étaient divisés par le débit de la pompe et multipliés par le taux d'inhalation lors d'une activité modérée (16,7 L/min.). Pour calculer la concentration dans l'air, les résidus retrouvés dans les matrices d'échantillonnage de l'air ont été multipliés par le débit de la pompe (L/min.) et la durée de l'échantillonnage (min.); les résultats en µg/L ont ensuite été convertis en mg/m^3.
L'exposition par inhalation inhalable ou la concentration dans l'air a été calculée en faisant la somme des résidus de toutes les matrices d'échantillonnage de l'air; l'exposition par inhalation respirable a été calculée en faisant la somme des résidus dans et sur les filtres à air et le tube OVS.

Les valeurs de l'exposition cutanée, les valeurs de l'exposition par inhalation, ainsi que les concentrations dans l'air ont été normalisées par la concentration pondérée de la solution de traitement de la période de travail correspondant à l'échantillonnage. Une correction a été apportée au total des résidus lorsque la récupération sur le terrain était de moins de 95 %. Les résidus inférieurs à la limite de quantification (LQ) n'ont pas été corrigés et ont été saisis en tant que ½ LQ dans les calculs.

Les résultats obtenus lors du lavage des mains des travailleurs du site A n'ont pas été inclus dans les résultats statistiques de cette étude, puisque les travailleurs ne portaient pas de gants à l'épreuve des produits chimiques lors de l'activité de surveillance.

Les résultats de l'enrichissement du terrain étaient acceptables et l'étude présentait des contraintes mineures. En tant que telles, les moyennes arithmétiques des expositions unitaires et des concentrations dans l'air étaient considérées comme étant appropriées aux fins de l'évaluation des risques. Le tableau 3.5.2.1 présente les moyennes arithmétiques des expositions unitaires totales par voie cutanée et par inhalation, ainsi que des concentrations unitaires dans l'air.

Tableau 3.5.2.1 Moyennes arithmétiques des expositions unitaires totales par voie cutanée, des expositions unitaires par inhalation, ainsi que des concentrations dans l'air (inhalables et respirables)

Catégorie de travailleurs	n	Exposition unitaire (µg/% de m.a. dans la solution de traitement)			Concentration unitaire dans l'air (mg/m^3/% de m.a. dans la solution de traitement)	
		Exposition totale par voie cutanée[a]	Inhalable	Respirable[b]	Inhalable	Respirable[b]
Opérateurs au	11	1 265	29,23	11,45	$3,99 \times 10^{-3}$	$1,60 \times 10^{-3}$

traitement (OT)						
Manutentionnaires de bois (MB)	12	5 467	138,28	17,22	$1,77 \times 10^{-2}$	$2,17 \times 10^{-3}$

[a] L'exposition unitaire totale par voie cutanée n'inclut pas les résultats obtenus lors du lavage des mains des travailleurs du site A (n = 2 pour les deux catégories de travailleurs), puisque les travailleurs du site A ne portaient pas de gants à l'épreuve des produits chimiques lors de l'activité de surveillance.
[b] En raison de la méthodologie d'échantillonnage de l'air utilisée dans le cadre de cette étude, les expositions unitaires respirables et les concentrations dans l'air sont potentiellement des surestimations.

L'exposition par voie cutanée a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à celles de la concentration d'octhilinone dans la solution de traitement contenant l'agent antimoisissure Thor Acticide 45. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j en utilisant un poids corporel de 80 kg pour un adulte.

Les valeurs de l'exposition unitaire inhalable et de la concentration unitaire dans l'air ont été utilisées pour déterminer les risques liés à l'exposition par inhalation, puisqu'il n'est pas évident de savoir quelle partie des voies respiratoires pourrait être affectée par l'octhilinone. Puisque la DSENO de l'inhalation est exprimée tant en dose (mg/kg p.c./j) qu'en concentration dans l'air (mg/m^3), ces deux résultats ont été utilisés pour évaluer les risques liés à l'exposition par inhalation, puis ils ont été comparés. L'exposition par inhalation a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à celles de la concentration d'octhilinone dans la solution de traitement contenant l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 en fonction d'un taux d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j en utilisant un poids corporel de 80 kg pour un adulte. La concentration dans l'air a été estimée en couplant la concentration unitaire dans l'air à la concentration d'octhilinone dans la solution de traitement contenant l'agent antimoisissure Thor Acticide 45.

On a comparé les estimations de l'exposition avec le critère d'effet toxicologique (DSENO ou CSENO) afin d'obtenir une ME; la ME cible est de 300. Toutes les ME par voie cutanée et par inhalation calculées sont supérieures à la ME cible de 300.

Tableau 3.5.2.2 Exposition par voie cutanée et par inhalation, et risques liés à l'utilisation de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 pour les travailleurs d'usines de traitement du bois

EXPOSITION PAR VOIE CUTANÉE ET RISQUES CONNEXES				
Catégorie de travailleurs	**Exposition unitaire totale par voie cutanée (µg/% de m.a.)**	**Concentration de la solution de traitement (% de m.a.)**	**Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[a]**	**ME calculée[b]**
Opérateurs au traitement	1 265	0,025	0,000395	64 241
Manutentionnaires de bois	5 467		0,00171	14 633
EXPOSITION PAR INHALATION ET RISQUES CONNEXES CALCULÉS À PARTIR DE L'EXPOSITION				

Catégorie de travailleurs	Exposition unitaire par inhalation (µg/% de m.a.)	Concentration de la solution de traitement (% de m.a.)	Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j)[c]	ME calculée[d]
Opérateurs au traitement	29,23	0,025	$9,13 \times 10^{-6}$	18 611
Manutentionnaires de bois	138,28		$4,32 \times 10^{-5}$	3 934
CONCENTRATION DANS L'AIR ET RISQUES LIÉS À L'EXPOSITION PAR INHALATION CALCULÉS À PARTIR DE LA CONCENTRATION DANS L'AIR				
Catégorie de travailleurs	**Concentration unitaire dans l'air par inhalation (mg/m^3/% de m.a.)**	**Concentration de la solution de traitement (% de m.a.)**	**Concentration dans l'air (mg/m^3)[e]**	**ME calculée[f]**
Opérateurs au traitement	0,00399	0,025	$9,98 \times 10^{-5}$	6 416
Manutentionnaires de bois	0,0177		$4,43 \times 10^{-4}$	1 446

[a] Exposition par voie cutanée (mg/kg p.c./j) =

$$\frac{\text{exposition unitaire totale par voie cutanée (µg/\% de m.a.)} \times \text{concentration de la solution de traitement (\% de m.a.)}}{80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \text{ µg/mg}}$$

[b] D'après une DSENO de 25 mg/kg p.c./j; ME cible = 300.

[c] Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) =

$$\frac{\text{exposition unitaire inhalable (µg/\% de m.a.)} \times \text{concentration de la solution de traitement (\% de m.a.)}}{80 \text{ kg p.c.} \times 1\,000 \text{ µg/mg}}$$

[d] Pour une DSENO de 0,17 mg/kg p.c./j; ME cible = 300

[e] Concentration dans l'air (mg/m^3) = concentration unitaire dans l'air par inhalation (mg/m^3/% de m.a.) × concentration de la solution de traitement (% de m.a.)

[f] Pour une DSENO de 0,64 mg/kg p.c./j; ME cible = 300

L'exposition par voie cutanée et par inhalation à l'octhilinone pouvant occasionner des effets similaires (diminution du poids corporel et du gain en poids corporel), les risques ont été combinés. Les ME par inhalation calculées à partir des concentrations dans l'air (mg/m^3) ont été utilisées pour le calcul du risque combiné, puisqu'elles étaient plus prudentes que celles calculées à partir de l'exposition par inhalation (mg/kg p.c./j). Toutes les ME du risque combiné sont supérieures à la ME cible de 300.

Tableau 3.5.2.3 Risque combiné de l'utilisation de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 pour les travailleurs d'usines de traitement du bois

Catégorie de travailleurs	ME par voie cutanée[a]	ME par inhalation[b]	ME combinée[c]
Opérateurs au traitement	63 241	6 416	5 825
Manutentionnaires de bois	14 633	1 446	1 316

[a] ME par voie cutanée calculées à partir du tableau 3.4.2.4.

[b] ME par inhalation calculées à partir des concentrations dans l'air (mg/m^3) à partir du tableau 3.4.2.2.

[c] ME combinée = 1/(1/ME par voie cutanée + 1/ME par inhalation); ME cible = 300

Ainsi, en fonction de l'évaluation des risques, les risques pour la santé découlant de l'exposition à l'octhilinone ne sont pas préoccupants lorsque les travailleurs portent un vêtement de travail à manches longues, un pantalon long, des chaussettes, des gants et des chaussures à l'épreuve des

produits chimiques, soit l'équipement de protection individuelle (EPI) porté par les travailleurs participant à l'étude de substitution. En outre, afin de protéger les travailleurs contre la toxicité aiguë de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45, les travailleurs doivent porter, en plus des combinaisons minimales par-dessus une seule couche de vêtements, des gants, des chaussures à l'épreuve des produits chimiques et des chaussettes au cours des opérations de mélange, de chargement, d'application, de nettoyage et de réparation, ainsi que des lunettes de protection pendant le mélange et le chargement.

Cependant, des pièces supplémentaires de l'EPI sont requises pour les employés qui travaillent avec les agents de préservation, conformément au document d'Environnement Canada intitulé *Recommandations pour la conception et l'exploitation des installations de préservation du bois, 2013,* connu sous le nom de Document de recommandations techniques (DRT) 2013, dont les recommandations sont dûment appliquées. Par conséquent, l'énoncé concernant l'EPI sur l'étiquette de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 reflète les exigences fondées sur l'évaluation des risques, la toxicité aiguë de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45, ainsi que le DRT.

3.5.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel ainsi que des risques connexes

3.5.3.1 Exposition après le traitement et risques connexes

L'exposition après le traitement peut survenir lorsque des adultes et des enfants entrent en contact avec les produits de bois traité. Les adultes peuvent être exposés dans des scénarios liés à la construction de terrasses en bois. Les enfants peuvent être exposés lorsqu'ils rampent sur des terrasses en bois ou lorsqu'ils jouent sur de l'équipement de terrain de jeux en bois. L'exposition après le traitement au bois traité sous pression ou sous vide est de court à moyen terme; tous les individus peuvent y être exposés par voie cutanée et les jeunes enfants peuvent y être exposés par ingestion accidentelle lorsqu'ils portent leurs mains à leur bouche.

Pour estimer l'exposition à l'octhilinone découlant des résidus transférés à partir de bois traité, des données sur les résidus transférables propres aux produits chimiques ont été utilisées. L'étude sur les résidus transférables (par frottis) est conçue pour déterminer la quantité de résidus à faible adhérence de l'octhilinone à partir de pin gris et de pin lodgepole traités sous pression ou sous vide (semblable à ce qui est fait commercialement) avec un mélange d'agent antimoisissure Thor Acticide 45 à 250 ppm d'octhilinone et une préparation d'azole cuivre à 0,2; 0,4 ou 0,8 % de matière active. Le bois n'a pas été exposé aux intempéries entre le traitement et l'échantillonnage. Les résidus transférables ont été échantillonnés au cours d'une journée d'échantillonnage unique (de 40 à 45 jours après le traitement) à l'aide de la technique de frottis avec lingettes humides.

Les résidus transférables d'octhilinone se sont avérés plus élevés sur le pin gris que sur le pin lodgepole et plus élevés sur les planches traitées avec une faible concentration d'azole cuivre (de 0,2 à 0,4 %) que sur celles traitées avec une concentration élevée d'azole cuivre (0,8 %).

Pour ce qui est du bois destiné à être utilisé au-dessus du sol (pour les terrasses, par exemple), il est traité avec de faibles concentrations d'azole cuivre (minimum de 0,3 %); les résidus transférables d'octhilinone sur les planches traitées avec de faibles concentrations d'azole cuivre ont été utilisés pour l'évaluation des risques.

De plus, les échantillons ont été prélevés de 40 à 45 jours après le traitement; le bois traité pouvait toutefois être sur le marché et utilisé avant cette période. À cause de cette contrainte importante, la valeur de la concentration des résidus la plus élevée pour l'octhilinone a été utilisée pour estimer l'exposition des personnes en contact avec le bois traité avec l'agent antimoisissure Thor Acticide 45. La valeur de la concentration des résidus la plus élevée pour l'octhilinone était de 0,176 µg/cm^2, prélevée sur du bois de pin gris traité avec une solution à 0,4 % d'azole cuivre et 250 ppm d'octhilinone.

L'évaluation des risques liés à l'exposition après l'application a été menée conformément au document *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessments* (2012) de l'EPA.

3.5.3.1.1 Exposition cutanée

L'exposition cutanée après le traitement du bois traité sous pression a été calculée à l'aide de l'équation suivante :

Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = RS * SC/P.C. * F_{corps} * ET

Où	RS	= concentration de résidus en surface (mg/cm^2)
	SC/P.C.	= pourcentage de la surface corporelle touchée en fonction du ratio du poids corporel (cm^2/kg)
	F_{corps}	= fraction de la surface cutanée dénudée
	ET	= efficacité du transfert quotidien de matériel sur la peau (fraction/j)

Concentration de résidus en surface (RS) * efficacité du transfert quotidien de matériel sur la peau (ET) équivaut aux résidus transférables à partir de la surface de bois (RT), selon l'étude de frottis. Ainsi, l'exposition cutanée pour l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 a été calculée selon l'équation suivante :

Exposition cutanée (mg/kg p.c./j) = RT * SC/P.C. * F_{corps}

Où	RT	= concentration de résidus transférables (mg/cm^2)
	SC/P.C.	= pourcentage de la surface corporelle touchée en fonction du ratio du poids corporel (cm^2/kg)
	F_{corps}	= fraction de la surface cutanée dénudée

Le tableau 3.5.3.1 présente l'évaluation des risques liés à l'exposition cutanée après l'application de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 sur du bois traité sous pression. Pour toutes les populations, les ME calculées pour l'exposition cutanée étaient supérieures à la ME cible de 100.

Tableau 3.5.3.1 Exposition cutanée après le traitement et risques connexes pour l'octhilinone contenu dans le bois traité sous pression avec l'agent antimoisissure Thor Acticide 45

Population	Résidus transférables (mg/cm^2)[a]	Surface corporelle/ ratio poids corporel (cm^2/kg)[b]	Fraction du corps exposée	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)[c]	ME calculée[d]
Adultes	0,000176	280	0,31	0,0153	1 636
Jeunes (11 < 16 ans)	0,000176	280	0,31	0,0153	1 636
Enfants (1 < 2 ans)	0,000176	640	0,31	0,0349	716

[a] Résidus transférables = 0,176 µg/cm² à partir de l'étude de frottis = 0,000176 mg/cm²

[b] Valeurs provenant du document *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessments* (2012) de l'EPA

[c] Exposition =

résidus transférables × étendue de la surface corporelle/ratio poids corporel × fraction du corps exposée

[d] D'après une DSENO = 25 mg/kg p.c./j; ME cible = 100

3.5.3.1.2 Sensibilisation cutanée

L'octhilinone possède également une valeur CE_3 de sensibilisation cutanée. Cette valeur a donc été comparée à celle des résidus transférables à partir de la surface du bois tirée de l'étude de frottis :

$$\text{ME calculée} = \frac{\text{valeur } CE_3 \text{ de sensibilisation cutanée}}{\text{RT de l'étude de frottis}} = \frac{230\ \mu g/cm^2}{0{,}176\ \mu g/cm^2} = 1\,310$$

Il n'y a pas de risque préoccupant pour la sensibilisation cutanée découlant de l'exposition au bois traité après le traitement.

3.5.3.1.3 Exposition accidentelle par voie orale

L'exposition accidentelle par voie orale après le traitement du bois traité sous pression a été calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{Exposition} = \frac{RM \times (F_M \times SM) \times (DE \times N_Régén) \times [1 - (1 - FES)^{(Freq_M\text{-}B/N_Régén)}]}{\text{Poids corporel}}$$

Où
- E = exposition accidentelle par voie orale (mg/j)
- RM = charge en résidus d'une main (mg/cm^2) = résidus transférables
- F_M = fraction de la superficie de la main portée à la bouche/activité (fraction/activité)
- SM = surface d'une main (cm^2)
- DE = durée de l'exposition (h/j)
- N_Régén = nombre d'intervalles de régénération par heure (intervalles/heure)

FES = facteur d'extraction salivaire (c'est-à-dire efficacité d'élimination avec la bouche)

Freq_M-B = nombre de contacts main-bouche par heure (contacts/heure)

Le tableau 3.5.3.2 présente l'évaluation des risques liés à l'exposition accidentelle par voie orale après l'application de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 sur du bois traité sous pression d'après l'utilisation proposée. La ME calculée pour l'exposition accidentelle par voie orale était supérieure à la ME cible de 100.

Tableau 3.5.3.2 Exposition accidentelle par voie orale après le traitement et risques connexes pour l'octhilinone contenu dans le bois traité sous pression avec l'agent antimoisissure Thor Acticide 45

Population	RT (mg/cm^2)[a]	F_M (fraction/ activité)[b]	SM (cm^2)[b]	DE (h/j)[b]	N_Régén (intervalles/ heure)[b]	FES[b]	Freq_ M-B (contacts/ heure)[b]	Exposition (mg/kg p.c./j)[c]	ME[d]
Enfants (1 < 2 ans)	0,000176	0,13	150	1,5	4	0,48	13,9	0,00162	3 086

[a] RT = résidus transférables = 0,176 µg/cm^2 à partir de l'étude de frottis = 0,000176 mg/cm^2

[b] F_M= fraction de la superficie de la main portée à la bouche/activité, SM = surface d'une main, DE = durée de l'exposition,

N_Régén= nombre d'intervalles de régénération par heure, FES = facteur d'extraction salivaire,

Freq_M-B = nombre de contacts main-bouche par heure (contacts/heure)

Les valeurs par défaut du document *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessments* (2012) de l'EPA ont été utilisées pour ces paramètres.

[c] $\text{Exposition} = \frac{\text{Résidus transférables} \times (F_M \times \text{SM}) \times (\text{DE} \times \text{N_Régén}) \times [1 - (1 - \text{FES})^{\wedge}(\text{Freq_M-B/N_Régén})]}{\text{Poids corporel}}$

Poids corporel = 11,4 kg pour les enfants (1 < 2 ans) selon le document *Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessments* (2012) de l'EPA.

[d] D'après une DSENO = 5 mg/kg p.c./j; ME cible = 100

L'exposition cutanée et l'exposition accidentelle par voie orale peuvent occasionner des effets similaires (diminution du poids corporel et du gain en poids corporel); par conséquent, les risques découlant des deux voies d'exposition ont été combinés pour les enfants dont l'âge se situe entre un et deux ans (tableau 3.5.3.3). La ME combinée était supérieure à la ME cible de 100.

Tableau 3.5.3.3 Exposition combinée après le traitement et risques connexes pour l'octhilinone contenu dans le bois traité sous pression avec l'agent antimoisissure Thor Acticide 45

Population	ME cutanée[a]	ME accidentelle par voie orale[b]	ME combinée[c]
Enfants (1 < 2 ans)	716	3 086	581

[a] Tirée du tableau 3.5.3.1

[b] Tirée du tableau 3.5.3.2

[c] ME combinée = 1/(1/ME cutanée + 1/ME accidentelle par voie orale)

Pour l'exposition cutanée des adultes et des jeunes et pour l'exposition cutanée et par inhalation combinée des enfants, toutes les ME calculées étaient supérieures à la ME cible de 100. Par conséquent, l'exposition combinée après le traitement pour le bois traité sous pression avec l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 n'occasionne pas de risque préoccupant pour toutes les populations.

3.5.3.2 Exposition occasionnelle et risques connexes

Il s'agit d'un produit à usage commercial utilisé dans tous les milieux commerciaux; l'exposition occasionnelle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

3.6 Exposition globale et risques connexes

L'octhilinone est actuellement homologué pour d'autres utilisations pouvant mener à une exposition potentielle pour les adultes et les enfants, y compris le traitement des tapis, des planchers, des matelas et des vêtements. Toutefois, la probabilité de cooccurrence d'une exposition après le traitement à ces matériaux et au bois traité est minimale. Par conséquent, on n'a pas procédé à une évaluation globale des risques liés à l'exposition après le traitement.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'octhilinone est entraîné dans le sol par lessivage lorsque le bois traité utilisé dans la construction de structures extérieures entre en contact avec de l'eau de pluie. Une étude portant sur le lessivage à partir de blocs de bois de pin lodgepole indique un taux maximal de lessivage pendant les six premières heures de la submersion dans l'eau, suivi par un taux décroissant jusqu'à la fin de l'étude de 14 jours (tableau 8 de l'annexe I). Aucune donnée obtenue sur le terrain n'est disponible pour confirmer le comportement de lessivage de l'octhilinone dans l'environnement. Une étude de laboratoire indique qu'il est fortement absorbé par les particules du sol, sa mobilité dans le sol devrait donc être faible, tout comme son potentiel de lessivage et de contamination des eaux souterraines. La phototransformation dans le sol est possible, mais elle ne devrait pas constituer une voie de dissipation importante. L'octhilinone est non persistant dans le sol; la biotransformation aérobie est la principale voie de transformation et aucun produit de transformation important n'a été observé dans des conditions aérobies. Son comportement dans des conditions anaérobies est inconnu.

L'octhilinone est entraîné par lessivage dans les systèmes aquatiques lorsque le bois traité utilisé aux alentours de l'eau, notamment pour les quais, les allées, les trottoirs, etc., entre en contact direct avec l'eau (par exemple, de la pluie, des vagues, des éclaboussures). Il peut également pénétrer dans les environnements aquatiques par l'écoulement d'eau de structures comme les terrasses, les patios et les clôtures. Le bois traité à l'octhilinone ne devrait pas être utilisé dans les milieux marins et estuariens ou à proximité; l'octhilinone ne devrait donc pas pénétrer dans les systèmes aquatiques d'eau salée. L'octhilinone est très soluble dans l'eau et il résiste à

l'hydrolyse. La biotransformation est la principale voie de dissipation de l'octhilinone dans l'eau. Il est non persistant et aucun produit de transformation important n'a pu être observé dans des conditions aérobies. L'octhilinone devrait être absorbé par les sédiments où il est censé être non persistant.

Des études de laboratoire indiquent que l'octhilinone n'est pas susceptible de se volatiliser des sols humides, de la surface d'un plan d'eau ou du bois, il ne devrait pas non plus se bioconcentrer ou se bioaccumuler dans les organismes. Le sommaire des données sur le devenir de l'octhilinone dans l'environnement est présenté au tableau 5 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour l'environnement, les données sur l'exposition environnementale et les renseignements écotoxicologiques sont combinés afin d'estimer les risques d'effets nocifs pour les espèces non ciblées. Pour ce faire, les concentrations d'exposition sont comparées aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations d'un pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont établies à l'aide de modèles normalisés qui tiennent compte des doses d'application du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation dans l'environnement.

Les CPE de l'octhilinone sont fondées sur des scénarios d'exposition sélectionnés, élaborés à partir du document de scénarios d'émission de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les agents de préservation du bois. La sélection du scénario a été effectuée en tenant compte des éléments suivants :

- L'octhilinone devrait être utilisé conjointement avec des agents de préservation du bois à l'azole cuivre. Par conséquent, il sera uniquement appliqué dans des installations de traitement sous pression ou sous vide.

- Étant donné que l'octhilinone n'est pas susceptible de se volatiliser et qu'il devrait se dégrader rapidement dans l'air, ses CPE dans l'air devraient être négligeables. Aucune CPE n'est nécessaire pour ce compartiment.

- L'octhilinone est entraîné par lessivage dans l'environnement terrestre à partir du bois traité utilisé dans la construction de structures extérieures. Les organismes terrestres pourraient être exposés à l'octhilinone en entrant en contact direct ou indirect avec du bois traité, en entrant en contact avec le lixiviat du bois traité ou avec le sol, l'eau ou une source de nourriture contaminés par le drainage ou l'écoulement de surface. En général, pour les agents de préservation du bois, on s'attend à ce que l'exposition des organismes non ciblés dans l'environnement terrestre soit faible. Puisqu'on s'attend à ce que l'octhilinone se dissipe rapidement du sol et de l'eau, l'exposition des organismes terrestres devrait être négligeable. Il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation supplémentaire du risque pour les organismes terrestres.

- L'octhilinone est entraîné par lessivage dans l'environnement aquatique lorsque le bois traité utilisé aux alentours de l'eau, notamment pour les quais, les allées, les trottoirs, etc., entre en contact direct avec l'eau (par exemple, de la pluie, des vagues, des éclaboussures). Il peut également pénétrer dans les environnements aquatiques par l'écoulement d'eau des structures de l'environnement terrestre comme les terrasses, les patios et les clôtures. Les restrictions figurant sur l'étiquette interdisant l'utilisation de bois traité à l'azole cuivre dans les milieux marins et estuariens ou à proximité limitent la possibilité que l'octhilinone atteigne ces environnements.

Les scénarios d'exposition pour les organismes d'eau douce tiennent donc compte d'un intrant direct dans un système aquatique (générique) découlant de l'utilisation *in situ* du bois traité à l'octhilinone (par exemple, quai, pont, passerelle; scénario 2), ainsi que d'un écoulement de surface occasionné par l'utilisation du bois traité (par exemple, terrasses et clôtures; scénario 3) et de l'entreposage dans les installations de traitement (c'est-à-dire l'entreposage du bois traité dans des dépôts ouverts dans des installations de traitement sous pression ou sous vide; scénario 1). Aucun scénario d'exposition n'a été considéré pour les organismes marins et estuariens, puisque le bois traité ne doit pas être utilisé dans les milieux marins et estuariens ou à proximité. Les détails de tous les scénarios d'exposition sont présentés au tableau 7 (annexe I).

Les CPE sont tirées des paramètres particuliers des scénarios mentionnés au tableau 7 (annexe I) et du flux de matière active estimé à partir des données sur le lessivage (tableau 8 de l'annexe I). Pour chaque scénario, les CPE sont calculées quotidiennement, en tenant compte de la demi-vie de biotransformation aquatique de l'octhilinone, pour une période correspondant à la durée de vie attendue du bois traité, ou jusqu'à ce que la quantité totale de matière active présente dans le bois soit lessivée, selon la première éventualité.

Pour chaque scénario, trois valeurs de CPE sont énoncées (tableau 9 de l'annexe I) : la CPE à la fin de la première journée suivant l'installation/l'immersion de la structure en bois, la CPE à long terme, ainsi que la CPE maximale attendue pour l'ensemble de la durée de vie du bois traité. Le moment où la CPE maximale devrait survenir (en terme de jours suivant l'installation/l'immersion de la structure en bois) est également mentionné. Une valeur unique est présentée à titre de CPE à long terme dû au fait que, lorsqu'elles sont arrondies à un seul chiffre, les CPE calculées le 14^{e} jour de l'installation/l'immersion de la structure en bois, ainsi que celles pour chaque jour restant à la durée de vie du bois traité, sont identiques.

Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes d'habitats terrestres et aquatiques, dont les invertébrés, les vertébrés et les végétaux. Un sommaire des données toxicologiques disponibles est présenté au tableau 6 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des éventuelles différences de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne).

De son côté, le risque aigu est caractérisé en divisant les valeurs de la toxicité aiguë (par exemple, concentration létale à 50 % [CL_{50}], dose létale à 50 % [DL_{50}], concentration efficace pour 50 % de la population [CE_{50}] et autres) par un facteur d'incertitude. Ce facteur permet de tenir compte de la variabilité interspécifique et intraspécifique sur le plan de la sensibilité, ainsi que de différents objectifs de protection (par exemple, à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu). Le facteur d'incertitude est donc appliqué en fonction du groupe d'organismes à l'étude (par exemple, 10 pour le poisson, 2 pour les invertébrés aquatiques). Les écarts entre les valeurs des facteurs d'incertitude reflètent, en partie, la tolérance de certains organismes d'un niveau trophique donné (c'est-à-dire le rang de chacun dans la chaîne alimentaire) envers un agent stressant qui agit sur l'ensemble d'une population ou leur capacité à récupérer du stress induit par cet agent. Pour l'évaluation des risques chroniques, on utilise la CSEO ou la DSEO sans appliquer de facteur d'incertitude.

Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), et ce quotient est ensuite comparé au niveau préoccupant (NP). Si le QR établi lors de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP (NP = 1 pour l'évaluation aquatique), le risque est jugé négligeable et aucune autre caractérisation du risque n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une caractérisation plus approfondie des risques. Pour faciliter la caractérisation des risques, le nombre de jours pendant lesquels le QR est supérieur au NP est signalé (jours de QR > 1).

Invertébrés d'eau douce : L'évaluation des risques indique que les valeurs QR pour la toxicité aiguë de *Daphnia magna* ne dépassaient pas le NP ni pour l'écoulement de surface provenant d'un espace de rangement du bois dans une installation de traitement (tableau 9, annexe 1), ni pour le lessivage du bois utilisé directement dans un environnement générique d'eau douce (c'est-à-dire un étang; tableau 10, annexe I). La valeur QR dépassait toutefois le NP lorsque l'exposition prolongée était considérée pour l'écoulement provenant des utilisations sur les sites terrestres (par exemple, terrasses et clôtures; tableau 11, annexe I). Selon ce scénario d'écoulement, le QR dépassait le NP après le premier épisode de pluie survenant après l'installation de la structure en bois, son maximum dépassant légèrement le NP lors de la deuxième journée, diminuant ensuite sous ce seuil dès la huitième journée. Ce résultat est fondé sur l'hypothèse prudente qui suggère que 50 % du produit antiparasitaire lessivé atteint l'environnement aquatique à la suite de précipitations moyennes, considérant également que les deux structures (la clôture et la terrasse) sont installées simultanément ou consécutivement et qu'il n'a pas plu avant la fin de l'installation. Le QR serait moindre s'il pleuvait en cours d'installation; n'exposant qu'une fraction de la surface de bois à la pluie. Le QR serait également moindre si la première pluie suivant l'installation est moins intense que la moyenne, permettant ainsi une biotransformation plus élevée de la matière active entre les précipitations. En tenant compte de cette information, la conclusion générale est que la probabilité pour que les invertébrés d'eau douce soient exposés à l'octhilinone à des concentrations pouvant entraîner des effets nocifs, lorsqu'il est utilisé comme agent de préservation du bois de qualité industrielle, est faible.

Amphibiens et poissons d'eau douce : L'évaluation des risques indique que les valeurs QR pour la toxicité aiguë ne dépassaient pas le NP pour les poissons, et ce, pour tous les scénarios d'exposition aiguë (tableaux 9, 10 et 11, annexe I). Le risque pour les stades de vie aquatique des amphibiens a été évalué selon le scénario de l'environnement générique d'eau douce, qui utilise les valeurs de toxicité pour les poissons les plus sensibles à titre de critère d'effet de substitution (c'est-à-dire selon une étude sur la toxicité aiguë pour la truite arc-en-ciel). Le QR de l'exposition aiguë à l'octhilinone des amphibiens ne dépassait pas le NP (tableau 10, annexe I).

Plantes d'eau douce (plantes vasculaires et algues) : En ce qui concerne tous les scénarios, le NP pour l'exposition à l'octhilinone n'a pas été dépassé pour l'exposition aiguë des plantes d'eau douce (tableaux 9, 10 et 11, annexe I).

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Des données d'efficacité ont été tirées de deux essais en contexte de production commerciale qui ont permis de tester la capacité d'échantillons de bois à résister à la moisissure. Les échantillons de bois ont été traités selon une gamme de concentrations d'octhilinone (125, 250 et 375 ppm) ajoutées à la baignoire pour traitement avant le traitement du bois à l'azole cuivre. Les essais ont été effectués sur des essences canadiennes commerciales pertinentes provenant de parcs à bois débités de deux sites géographiques différents, soit dans l'Est et dans l'Ouest du Canada. Ces essais étaient de conception expérimentale appropriée et contenaient des planches témoin sans traitement à base d'azole cuivre auxquelles l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 a été ajouté, ainsi que des planches témoin avec traitement à base d'azole cuivre auxquelles l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 a été ajouté. Ces planches étaient évaluées à intervalles réguliers pour connaître le nombre de planches où des moisissures s'étaient développées, ainsi que le pourcentage de surface recouverte par des moisissures.
Les données ont démontré qu'une teneur de 250 ppm d'octhilinone ajoutée directement à la solution à l'azole cuivre avant le traitement protégeait efficacement le bois traité contre la croissance de moisissures sur la surface du bois.

5.2 Effets nocifs sans incidence sur la sécurité

Aucun effet nocif sans incidence sur la sécurité lié à l'utilisation de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 comme traitement antimoisissure pour le bois fraîchement traité avec un agent de préservation à l'azole cuivre n'a été observé.

5.3 Avantages

Il existe un problème de croissance de moisissures important sur le bois fraîchement traité avec des agents de préservation du bois. Ce problème est largement attribuable à la pratique commerciale qui consiste à empiler le bois traité alors qu'il est encore humide, puis à l'envelopper dans du plastique avant de l'expédier et de l'entreposer.

L'agent antimoisissure Thor Acticide 45 contient une nouvelle matière active à titre d'agent antimoisissure pour le bois fraîchement traité et il est le seul qui soit expressément adapté pour la protection du bois traité à l'azole cuivre.

5.3.1 Incidences sociales et économiques

En raison des perceptions négatives des clients par rapport aux moisissures, le bois moisi en surface peut valoir moins cher ou être invendable.

5.3.2 Recensement des solutions de remplacement

Il existe une combinaison de matières actives actuellement homologuée en tant qu'agent antimoisissure pour le bois fraîchement traité avec un agent de préservation du bois de qualité industrielle. Toutefois, ce produit est limité à l'utilisation sur le bois traité avec un agent de préservation du bois de qualité industrielle à l'arséniate de cuivre chromaté (ACC) ou au cuivre ammoniacal quaternaire (CAQ) (tableau 14, annexe I). L'agent antimoisissure Thor Acticide 45 contient la seule préparation commerciale qui soit expressément adaptée pour la protection du bois traité à l'azole cuivre.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

Aucun développement d'une résistance à l'octhilinone chez les moisissures poussant sur le bois traité n'a été signalé et il est peu probable que cela se produise.

5.4 Utilisations appuyées

L'utilisation de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 comme traitement antimoisissure pour le bois fraîchement traité avec un agent de préservation à l'azole cuivre a été appuyée à une teneur pouvant aller jusqu'à 250 ppm de matière active (tableau 15, annexe I).

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique : en d'autres termes, elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, l'octhilinone et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'octhilinone ne remplit pas tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Le tableau 9 présente une comparaison avec les critères définissant la voie 1.

- Les produits de transformation ne satisfont pas à tous les critères de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6].

Cette liste est utilisée de la manière indiquée dans l'Avis d'intention NOI2005-01[7] et elle a pour fondements les politiques et règlements existants, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[8]; elle tient compte aussi du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998), pris en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées dans le protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'octhilinone ne contient aucun des produits de formulation préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6 Gazette du Canada, Partie II, volume 139, numéro 24, SI/2005-114 (2005-11-30) pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, SI/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires.*

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

- L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02[9].

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques sur l'octhilinone présentée est adéquate pour définir la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à ce produit. Dans le cadre des études à court terme et à long terme réalisées sur des animaux de laboratoire, une diminution du poids corporel, du gain en poids corporel et de la consommation alimentaire, ainsi qu'une irritation au site d'application (peau, estomac ou voies respiratoires supérieures) et une sensibilisation cutanée ont été les principaux effets observés. L'octhilinone n'est pas considéré comme étant potentiellement cancérigène ou génotoxique. Aucune donnée n'a mis en évidence une sensibilité accrue chez les jeunes lors des études de la toxicité à l'égard de la reproduction et du développement. Des effets sur le développement du fœtus ont été observés, mais uniquement à des doses qui étaient toxiques pour la mère. Aucun effet n'a été signalé sur la performance ou le résultat de reproduction; toutefois, des effets sur certains paramètres de reproduction des femelles (diminution du poids des ovaires, changements dans l'épithélium vaginal, augmentation des follicules primordiaux) ont été observés. Rien n'indiquait que l'octhilinone ciblait les systèmes immunitaire ou nerveux.

Les travailleurs qui traitent du bois avec l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 et qui manipulent du bois traité ne devraient pas être exposés à des niveaux d'octhilinone qui entraîneraient des risques de santé importants lorsque ce produit est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle recommandé sur l'étiquette protège adéquatement les travailleurs.

Lorsque l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 est utilisé selon le mode d'emploi sur l'étiquette, on ne s'attend pas à ce que l'exposition en milieu résidentiel des personnes qui entrent en contact avec les produits de bois traités à l'octhilinone ou les manipulent pose un risque pour la santé.

7.2 Risque pour l'environnement

L'octhilinone ne devrait pas avoir de persistance dans les sols et les systèmes aquatiques. Son potentiel de lessivage étant faible, il est peu probable qu'il atteigne les eaux souterraines. Toutefois, comme l'octhilinone est utilisé dans le bois traité, il est susceptible d'être lessivé directement dans l'eau de surface (bois utilisé) ou d'être libéré dans les systèmes aquatiques par l'intermédiaire de l'écoulement de surface (bois utilisé et installations de traitement). Une évaluation environnementale a conclu que le risque découlant de l'utilisation d'octhilinone comme agent de préservation du bois de qualité industrielle est acceptable pour les organismes

[9] DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

non ciblés. Les mesures d'atténuation comprennent l'inscription de mises en garde pour identifier les risques environnementaux sur l'étiquette des produits, ainsi qu'un mode d'emploi pour empêcher que l'écoulement de surface qui entre en contact avec du bois fraîchement traité avec de l'octhilinone atteigne les systèmes aquatiques et pour empêcher l'utilisation de bois traité près des milieux marins et estuariens.

7.3 Valeur

Les données soumises pour appuyer l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 étaient adéquates pour démontrer l'efficacité à contrôler la moisissure sur le bois traité au moyen d'agents de préservation du bois à l'azole cuivre de qualité industrielle. L'agent antimoisissure Thor Acticide 45 était efficace pour empêcher le développement de moisissures sur le bois fraîchement traité et emballé pendant toute la période d'essai, lorsqu'il était ajouté à la solution de traitement à l'azole cuivre à une teneur de 250 ppm d'octhilinone. Bien qu'il existe des agents antimoisissures actuellement homologués pour cette utilisation, ils se limitent au bois traité avec d'autres systèmes de préservation du bois de qualité industrielle. L'agent antimoisissure Thor Acticide 45 sera le seul agent antimoisissure homologué expressément pour le bois traité à l'azole cuivre. De plus, l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 sera une nouvelle matière active pour ce type d'utilisation.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation du microbicide industriel Acticide OIT de qualité technique et de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45, contenant de l'octhilinone comme matière active de qualité technique, aux fins de la protection du bois fraîchement traité contre le développement des moisissures durant une période de plusieurs mois.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Santé humaine

Puisque le contact direct des utilisateurs avec l'octhilinone par la peau ou par inhalation suscite des préoccupations, les travailleurs doivent porter un masque complet et mettre une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants à crispin (gants à manchette) à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, ainsi que des chaussures résistant aux produits chimiques lorsqu'ils manipulent le produit sous forme de solution concentrée ou diluée, ouvrent les portes du cylindre de traitement et effectuent des tâches de nettoyage, d'entretien et de réparation des cuves de stockage ou des cylindres de traitement. De plus, les travailleurs doivent porter un respirateur avec une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides ou encore une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides lorsqu'ils manipulent le produit sous

forme de solution concentrée ou diluée dans des sites mal aérés, ouvrent les portes du cylindre de traitement et effectuent des tâches de nettoyage, d'entretien et de réparation des cuves de stockage ou des cylindres de traitement. Les travailleurs doivent mettre une combinaison à l'épreuve des produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des lunettes protectrices ou un écran facial, des gants à crispin à l'épreuve des produits chimiques, des chaussettes, ainsi que des chaussures résistant aux produits chimiques lorsqu'ils risquent d'être éclaboussés par la solution de préservation, en déplaçant des charges et en manipulant du bois fraîchement traité. Pour toute autre activité qui implique l'exécution de travaux à sec, il est requis de porter un vêtement à manche longue, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes protectrices et des chaussures résistant aux produits chimiques.

Environnement

Dans le but de protéger les espèces aquatiques sensibles, l'étiquette doit avoir des mises en garde identifiant les dangers environnementaux et interdisant l'utilisation de bois traité dans les milieux marins et estuariens ou à proximité de ceux-ci.

Liste des abréviations

µg	microgrammes
ACC	arséniate de cuivre chromaté
ADN	acide désoxyribonucléique
ALS	acétolactate synthase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAQ	cuivre ammoniacal quaternaire
CE_3	concentration nécessaire pour provoquer une réponse positive (seuil) au test de sensibilisation (IS=3)
CE_{25}	concentration efficace pour 25 % de la population
CE_{50}	concentration efficace pour 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
CMEO	concentration minimale avec effet observé
CMM	cote moyenne maximale
CO	teneur en carbone organique
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DA	dose administrée
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale 50 %
DMENO	dose minimale avec effet nocif observé
DARf	dose aiguë de référence
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
g	gramme
IOM	Institute of Occupational Medicine
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
MPU	cylindre de mousse de polyuréthane
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
p*K*a	constante de dissociation
ppm	partie par million
RRT	résidus radioactifs totaux
SM	spectrométrie de masse

SR	concentration de résidus en surface
$t_{1/2}$	demi-vie
TD_{50}	temps de disparition de 50 % (dose nécessaire pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
w/m^2	Watts par mètre carré; une mesure de l'intensité

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Analyte	Méthode	LQ	Référence
Poisson	Actif	CLHP-SM	0,01 mg/kg	2150230
Sol/sédiments	Actif	CLHP-SM	0,01 mg/kg	2150228
Eau	Actif	CLHP-SM	0,1 µg/L	2150229

Tableau 2 Profil de toxicité de l'agent antimoisissure Thor Acticide 45 contenant de l'octhilinone

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 893238	DL_{50} = 279 mg/kg p.c. Toxicité élevée
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 893239	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 893240	CL_{50} = 0,60 mg/L Toxicité légère
Irritation oculaire Numéros de l'ARLA 893241, 1018243	La justification de l'exemption a été acceptée en raison des résultats d'une étude réalisée avec un produit similaire. Corrosif pour les yeux
Irritation cutanée Lapin (néo-zélandais blanc) Numéro de l'ARLA 893242	CMM (24, 48, 72 heures) = 6,28 Indice maximal d'irritation (IMI) = 6,33 enregistré après 24, 48, 72 et 96 heures Fortement irritant
Sensibilisation cutanée (maximisation) Cobaye (Dunkin Hartley) Numéro de l'ARLA 893243	Résultat positif à la suite du test de provocation avec des dilutions à 0,5 % et à 1 %. Sensibilisant cutané potentiel

Tableau 3 Profil de toxicité de l'octhilinone de qualité technique
(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule. Les effets sur le poids des organes reflètent les poids relatif et absolu des organes par rapport au poids corporel.)

Type d'étude, animal et numéro de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicocinétique Rat (Wistar) Numéros de l'ARLA 2249344, 224934	Il n'y avait pas de différence significative entre les profils métaboliques mâles et femelles, ou entre les scénarios comprenant de faibles doses uniques et répétées. Le taux d'absorption de la dose administrée (DA) était estimé se situer entre 66 % (faible dose unique) et 75 % (dose élevée unique). L'absorption était rapide suivant l'administration d'une faible dose unique (temps pour atteindre la concentration maximale observée (C_{max}) [t_{max}] = 1 heure) et plus lente suivant l'administration d'une dose élevée unique (t_{max} = entre 8 et 24 heures). La C_{max} était de 3 à 5 fois supérieure suivant l'administration d'une dose élevée unique comparativement à la C_{max} déterminée suivant l'administration d'une dose (10 fois) inférieure. L'excrétion est principalement survenue par l'urine (de 44 à 51 % de la DA), puis par les selles (de 23 à 29 % de la DA) et par la bile (19 à 20 % de la DA). L'excrétion a été en grande partie terminée 24 heures après l'administration de la faible dose, mais était plus lente chez les animaux ayant reçu une dose élevée (en grande partie terminée 48 heures après l'administration de la dose). Très peu de radioactivité (moins de 3 % de la DA) a été retenue dans les tissus 96 heures après l'administration de la dose. La radioactivité était largement diffusée, et les niveaux les plus élevés ont été détectés dans le foie et dans les reins. La métabolisation était étendue et aucun composé d'origine n'a été détecté dans l'urine, la bile ou les matières fécales. Quatre métabolites principaux (> 5 % de la DA) et six secondaires ont été identifiés dans l'urine, deux métabolites principaux et deux secondaires ont été identifiés dans les selles, et quatre métabolites secondaires ont été identifiés dans la bile. La biotransformation est survenue par le clivage de l'anneau d'isothiazolinone, obtenu par une attaque nucléophile de la liaison souffre-azote, entraînant la perte de l'atome de soufre; l'oxydation de l'anneau d'isothiazolinone, soit au niveau de l'atome de soufre ou de la double liaison de la chaîne n-octyle; et la troncature de la chaîne alkyle. Un métabolisme de phase II a été observé lors de la conjugaison de glucuronide, de glutathion et de N-acétylation.
Toxicité aiguë par voie orale (classe de toxicité aiguë) Rat (Wistar) Numéro de l'ARLA 1261638	DL_{50} = 500 à 2 000 mg/kg p.c. Toxicité modérée
Toxicité aiguë par voie orale Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1232251	DL_{50} (♂) = 708 mg/kg p.c. DL_{50} (♂) = 562 mg/kg p.c. Toxicité modérée

Toxicité aiguë par voie orale Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1232250	DL_{50} (♂) = 794 mg/kg p.c. DL_{50} (♂) = 681 mg/kg p.c. Toxicité modérée
Toxicité aiguë par voie orale Lapin (néo-zélandais blanc) Numéro de l'ARLA 1232252	DL_{50} (♂) = 316 mg/kg p.c. Toxicité élevée
Toxicité aiguë par voie cutanée Lapin (néo-zélandais blanc) Numéros de l'ARLA 1232250, 1240141	DL_{50} = 1,78 ml/kg (1 636 mg/kg p.c.) Toxicité légère
Toxicité aiguë par inhalation Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1213891	CL_{50} = 0,58 mg/L Toxicité légère
Irritation cutanée Numéro de l'ARLA 1334749	La justification de l'exemption a été acceptée en raison de la nature corrosive des matières actives de qualité technique. Corrosif pour la peau
Irritation oculaire Lapin (néo-zélandais blanc) Numéro de l'ARLA 1232250	Taie modérée à grave, iritis, rougeur marquée de la conjonctive ou perte de coloration, chémosis modéré à grave et écoulement. L'irritation a persisté jusqu'au jour 7 (fin de l'étude). Corrosif pour les yeux
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux) Souris (CBA) Numéro de l'ARLA 1261637	Résultat positif CE_3 = Carbone élémentaire 3 = 0,46 % (poids/volume [p/v]) Sensibilisant cutané potentiel
Sensibilisation cutanée (méthode Landsteiner modifiée) Cobaye (anglais à poil court) Numéro de l'ARLA 1240145	Résultat négatif L'étude était considérée comme complémentaire et non décrite dans une ligne directrice.
Sensibilisation cutanée (méthode Buehler modifiée) Cobaye (Hartley) Numéro de l'ARLA 1213893	Résultat positif Selon les calculs, la CE_{50} pour l'induction est de 0,013 %. Selon les calculs, la CE_{50} pour l'élicitation à une concentration induite de 0,05 % est de 0,04 %. Sensibilisant cutané potentiel

Sensibilisation cutanée (essai épicutané fermé par applications répétées et essai d'exposition à la vapeur) Humain Numéro de l'ARLA 1232256	Résultat positif à la suite des applications répétées d'une dilution à 1 % et après que des portions de peau ont été exposées à des vapeurs générées par un matériau d'essai maintenu dans une poche à eau chaude. Signe de sensibilisation cutanée L'étude était considérée comme complémentaire.
Sensibilisation cutanée (essai épicutané fermé par applications répétées) Humain Numéros de l'ARLA 1232110, 1232111	Résultat négatif à la suite d'une exposition à un chiffon traité à 10 ppm ou 50 ppm d'octhilinone. L'étude était considérée comme complémentaire.
Toxicité par voie cutanée, 14 jours (étude visant à établir les doses) Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1261646	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées, puisque l'étude était considérée comme complémentaire. Effets nocifs suivant une dose ≥ 100 mg/kg p.c./j, comprenant une irritation cutanée (érythème, œdème, atonie, desquamation, formation de croûtes); ↓ p.c., ↓ prise de p.c. pendant la semaine 2 (♂).
Toxicité par voie cutanée, 90 jours Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1261641	DSENO pour l'irritation = 5 mg/kg p.c./j DMENO pour l'irritation = 25 mg/kg p.c./j, d'après les observations suivantes : érythème, œdème, atonie, hyperplasie légère à modérée des cellules squameuses, hyperplasie modérée des cellules sébacées, dermatite. DSENO pour la toxicité systémique = 25 mg/kg p.c./j DMENO pour la toxicité systémique = 125 mg/kg p.c./j, d'après les observations suivantes : ↓ p.c., ↓ prise de p.c. (♂); ↑ poids de la glande surrénale, ↑ poids du cœur (♀).
Toxicité par voie cutanée, 90 jours Rat (Sprague-Dawley) Pas dans la base de données de l'ARLA; information fondée sur un Reregistration Eligibility Decision de l'EPA (numéro de l'ARLA 2249337)	La DSENO pour l'irritation n'a pas été établie, puisque des signes d'irritation ont été observés à la plus faible dose testée. DMENO pour l'irritation = 2,97 mg/kg p.c./j, d'après les observations suivantes : hyperkératose, acanthose, foyers de nécrose, formation d'escarres, hyperplasie des glandes sébacées, inflammation chronique. DSENO pour la toxicité systémique = 5,95 mg/kg p.c./j DMENO pour la toxicité systémique = 14,87 mg/kg p.c./j, d'après les observations suivantes : ↓ p.c., ↓ prise de p.c. (♂); ↑ hémoglobine, hématocrite, globules rouges, albumine, glucose et protéines (♀).
Toxicité par inhalation, 90 jours Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1141899	Concentration sans effet nocif observé (CSENO) = 0,64 mg/m^3 (0,17 mg/kg p.c./j) Concentration minimale avec effet nocif observé (CMENO) = 6,39 mg/m^3 (1,67 mg/kg p.c./j), d'après les observations suivantes : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., râles, apparence frêle, taches rouges sur une toile, lésions dans la cavité nasale (métaplasie pavimenteuse focale de minime à peu sévère, inflammation aiguë de minime à peu sévère, exsudat purulent, hyperplasie de cellules sécrétoires, coloration éosinophile des gouttelettes intraépithéliales); liquide dans l'utérus, dyspnée (♀).
Toxicité par inhalation, 90 jours Numéro de l'ARLA 2249335	Justification de l'exemption fondée sur le faible potentiel d'inhalation et une lecture croisée d'une étude sur la toxicité par inhalation de l'ISL et de l'IST (Kathon 886).

Toxicité par inhalation, 90 jours, avec le Kathon 886 (3,5 % d'ISL et 10,6 % d'IST) Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1792779	CSENO = 0,34 mg/m^3 (0,09 mg/kg p.c./j) CMENO = 1,15 mg/m^3 (0,30 mg/kg p.c./j), établie d'après une rhinite de très légère à légère dans la cavité nasale.
90 jours par voie orale (alimentaire) Rat (Wistar) Numéro de l'ARLA 1401574	DSENO = 48/58 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀ (1 000 ppm) DMENO = 203/249 mg/kg p.c./j (3 000 ppm), d'après les observations suivantes : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., posture voûtée, gonflement abdominal, horripilation, épaississement du repli séparant le préestomac de l'estomac glandulaire et surface irrégulière du préestomac, hyperplasie et hyperkératose de l'épithélium pavimenteux du préestomac; ↓ consommation alimentaire pendant la semaine 1 (♂); 1 décès au jour 76 (♀).
90 jours par voie orale (alimentaire) Chien (beagle) Numéro de l'ARLA 1401577	DSENO = 119/141 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀ La DMENO n'a pas été établie étant donné qu'aucun effet nocif lié au traitement n'a été observé jusqu'à la plus forte dose soumise à l'essai.
Toxicité chronique et cancérogénicité Numéro de l'ARLA 2249338	La justification de l'exemption a été acceptée compte tenu du fait que la toxicité principale observée dans la base de données est l'irritation/érosion à l'endroit du premier contact et qu'aucune étude n'a démontré une toxicité systémique importante. De plus, une étude de deux ans sur la consommation d'eau potable comportant de l'ISL/IST (Kathon 886) chez les rats était citée comme appui à la justification de l'exemption.
Toxicité par voie orale (eau potable), 2 ans, avec le Kathon 886 (3,5 % d'ISL et 10,6 % d'IST) Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1631270	DSENO = 2,0/3,1 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀ (30 ppm) DMENO = 6,6/9,8 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀ (100 ppm), d'après les observations suivantes : ↑ densité relative à l'urine (secondaire à une ↓ de la consommation d'eau), zones/foyers noirs ou enfoncés localisés dans la muqueuse gastrique, proéminence du repli séparant le préestomac et l'estomac glandulaire ou épaississement de la muqueuse non glandulaire du préestomac, hyperplasie ou d'hyperkératose de la muqueuse squameuse du préestomac et nécroses focales de la muqueuse glandulaire; ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ consommation alimentaire (♀). Aucun signe de cancérogénicité

Toxicité pour la reproduction sur deux générations (alimentaire) Rat (Wistar) Numéro de l'ARLA 2150226	DSENO pour les parents = 44/50 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀ (800 ppm) DMENO pour les parents = 104/114 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀ (1 500 ppm), d'après les observations suivantes : ↓ consommation alimentaire pendant la semaine 1 (P), surface irrégulière du préestomac correspondant à une hyperplasie/hyperkératose diffuse (P et F_1); ↓ p.c. et prise de p.c. pendant la période de pré-accouplement (P), ↓ poids de la vésicule séminale (P), ↑ poids relatif des reins (F_1), épaississement du repli séparant le préestomac et l'estomac glandulaire (P et F_1) (♂); ↑ consommation alimentaire pendant la gestation (P), ↓ p.c. pendant la lactation (P), ↓ poids de la rate (P et F_1), ↑ poids des glandes surrénales (P), ↓ poids de la thyroïde (F_1) (♀). DSENO sur la reproduction (♂) = 104 mg/kg p.c./j (1 500 ppm) La DMENO sur la reproduction (♂) n'a pas été établie étant donné qu'aucun effet nocif lié au traitement n'a été observé jusqu'à la plus forte dose soumise à l'essai. La DSENO sur la reproduction (♀) n'a pas pu être établie puisque l'évaluation de l'histologie vaginale et le dénombrement de follicules ovariens n'ont pas été effectués pour les doses faible et moyenne. DMENO sur la reproduction (♀) = 114 mg/kg p.c./j (1 500 ppm), d'après les observations suivantes : ↓ poids des ovaires (P et F_1), ↓ poids de l'utérus (P et F_1), mucification de l'épithélium vaginal (F1; retour tardif à l'épithélium cyclique normal – pas évalué à des doses inférieures), ↑ nombre de follicules primordiaux (uniquement évalué chez les animaux F_1; pas évalué à des doses inférieures). DSENO pour les petits = 44/50 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀ (800 ppm) DMENO pour les petits = 104/114 mg/kg p.c./j chez les ♂/♀ (1 500 ppm), d'après les observations suivantes : ↓ p.c. jours 14 à 21 de la période d'allaitement (F_1 et F_2), ↓ poids de la rate (F_1 et F_2), ↓ poids absolu du thymus (F_1 et F_2), ↓ poids relatif du thymus (F_1 ♀). Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Toxicité sur le plan du développement (gavage) – étude visant à établir les doses chez les rates non gravides Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1261647	La DSENO et la DMENO n'ont pas été déterminées, puisque l'étude était considérée comme complémentaire. Les effets nocifs observés chez les rates non gravides à ≥ 10 mg/kg p.c./j comprenaient une salivation peu après l'administration, une position anormale et la proéminence d'un lobe du foie.
Toxicité sur le plan du développement (gavage) Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1261644	DSENO chez les mères = 60 mg/kg p.c./j La DMENO chez les mères n'a pas été établie étant donné qu'aucun effet nocif n'a été observé jusqu'à la plus forte dose soumise à l'essai. DSENO pour le développement = 60 mg/kg p.c./j La DMENO pour le développement n'a pas été établie étant donné qu'aucun effet lié au traitement n'a été observé jusqu'à la plus forte dose soumise à l'essai. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes

Toxicité sur le plan du développement (gavage) Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1141900	DSENO pour les mères = 5 mg/kg p.c./j DMENO pour les mères = 30 mg/kg p.c./j, d'après les observations suivantes : décès, salivation, ↓ p.c. et prise de p.c., ↓ p.c. et prise de p.c. corrigés, ↓ consommation alimentaire. DSENO pour le développement = 30 mg/kg p.c./j La DMENO pour le développement n'a pas été établie étant donné qu'aucun effet lié au traitement n'a été observé jusqu'à la plus forte dose soumise à l'essai. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Toxicité sur le plan du développement (gavage) Lapin (néo-zélandais blanc) Numéro de l'ARLA 1141901	DSENO chez les mères = 20 mg/kg p.c./j DMENO pour les mères = 80 mg/kg p.c./j, d'après les observations suivantes : signes cliniques (anorexie, selles peu abondantes/molles/absentes), ↓ p.c. et prise de p.c., perte de p.c. lors de l'administration, ↑ avortements, un décès. DSENO pour le développement = 20 mg/kg p.c./j DMENO pour le développement = 80 mg/kg p.c./j, d'après ↓ p.c. des fœtus. Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Mutations génétiques chez les bactéries (test d'Ames) Souches TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA102 de *Salmonella typhimurium* Numéro de l'ARLA 1261645	Résultat négatif Étudiées jusqu'à des concentrations toxiques. Limites des solutions de contrôle positif (en présence d'activation métabolique, uniquement testées pour les souches TA98 et TA100); cependant, l'étude est tout de même considérée comme acceptable, puisque l'efficacité du mélange S9 a été testée pour d'autres souches dans des contrôles de la qualité.
Mutations génétiques chez les bactéries (test d'Ames) Souches TA98, TA100, TA1535 et TA1537 de *Salmonella typhimurium* Numéro de l'ARLA 1141908	Résultat négatif en présence d'activation métabolique. Étudiées jusqu'à des concentrations toxiques. Manque de solutions de contrôle positif adéquates dans les épreuves biologiques sans activation.
Test de mutation génique in vitro sur des cellules de mammifères Cellules ovariennes de hamsters chinois Numéro de l'ARLA 1141903	Résultat négatif Étudiées jusqu'à des concentrations toxiques.
Test de mutation génique in vitro sur des cellules de mammifères Cellules de lymphome de souris L5178Y Numéro de l'ARLA 1261643	Résultat négatif Étudiées jusqu'à des concentrations toxiques.

Aberration chromosomique in vitro sur des cellules de mammifères Lymphocytes humains Numéro de l'ARLA 1261639	Résultat négatif L'étude a été considérée comme complémentaire, puisqu'aucun essai n'a été effectué jusqu'à des concentrations toxiques ou précipitantes.
Aberration chromosomique in vitro sur des cellules de mammifères Cellules ovariennes de hamsters chinois Numéro de l'ARLA 1141904	Résultat positif Augmentation des cas d'aberration chromosomique observés à des concentrations qui provoquaient la toxicité cellulaire.
Aberrations chromosomiques in vivo sur des cellules de mammifères (gavage) Rat (Sprague-Dawley) Numéro de l'ARLA 1141906	Résultat négatif L'étude était considérée comme complémentaire, puisque l'examen se limitait aux lames du groupe ayant reçu la dose élevée.
Test du micronoyau in vivo sur des globules rouges de mammifères (gavage) Souris (CD-1) Numéro de l'ARLA 1261642	Résultat négatif 650 mg/kg p.c./j : décès de deux animaux, démarche voûtée, pelage huileux, yeux creux.
Test de synthèse non programmée d'ADN in vivo/in vitro sur des cellules de mammifères (gavage) Rat (Wistar) Numéro de l'ARLA 1261640	Résultat négatif ≥ 250 mg/kg p.c. : 9 = activité spontanée, position abdominale, pelage ébouriffé, apathie, paupières fermées
Test de synthèse non programmée d'ADN in vitro sur des cellules de mammifères (gavage) Hépatocytes du rat Numéro de l'ARLA 1141907	Résultat négatif Étudiés jusqu'à des concentrations toxiques.
Étude visant à établir les doses orales chez les chiens Chien (beagle) Numéro de l'ARLA 1232253	Les chiens ayant reçu une dose de 100 mg/kg p.c. par capsule présentaient des vomissements et une défécation abondante peu après l'administration. Les chiens ayant reçu une dose de 500 mg/kg p.c. par gavage présentaient des vomissements peu après l'administration. Une concentration alimentaire de 2 000 ppm a été acceptée, mais une concentration alimentaire de 10 000 ppm a été refusée.

Potentiel d'irritation des voies aériennes supérieures Souris (Swiss-Webster) Numéro de l'ARLA 1157811	DR_{50} (concentration pour produire une diminution de 50 % de la fréquence respiratoire) = 19,9 µg/L L'étude était considérée comme complémentaire et non décrite dans une ligne directrice.
Développement et validation d'une méthode analytique pour l'analyse de l'OIT dans le régime alimentaire de rats et de chiens sous forme de granulés Altromin Numéro de l'ARLA 2249348	La récupération de l'OIT du régime alimentaire dépendait de la concentration, c'est-à-dire que la récupération de substance à l'essai était moins importante dans les régimes dont les concentrations cibles étaient inférieures (par exemple, environ 30 % à 100 ppm, environ 50 % à 300 ppm, environ 70 % à 1 000 ppm, environ 90 % à 3 000 ppm). Il a été conclu que les récupérations plus faibles étaient probablement causées par la réaction de l'OIT avec les composés du régime alimentaire contenant du soufre ou par les effets de la liaison irréversible de l'OIT.

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé de l'octhilinone

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	ME cible
Expositions à court et à moyen terme par voie cutanée	Étude sur la toxicité cutanée de 90 jours chez le rat	DSENO pour la toxicité systémique = 25 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel chez les mâles, ainsi qu'une augmentation du poids des glandes surrénales et du cœur chez les femelles	100
Exposition cutanée à long terme	Étude sur la toxicité cutanée de 90 jours chez le rat	DSENO pour la toxicité systémique = 25 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel chez les mâles, ainsi qu'une augmentation du poids des glandes surrénales et du cœur chez les femelles	300[a]
Exposition à long terme par inhalation	Étude de 90 jours sur la toxicité par inhalation chez le rat	CSENO = 0,64 mg/m^3 (0,17 mg/kg p.c./j), d'après une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel, des signes cliniques et des lésions de la cavité nasale	300[a]
Ingestion non alimentaire (à court et moyen terme)	Étude de la toxicité sur le plan du développement chez le rat	DSENO pour la toxicité maternelle = 5 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel, une salivation et un décès	100
Sensibilisation cutanée	Essai des ganglions lymphatiques locaux chez la souris	CE_3 = 0,46 % (230 µg/cm^2)	100
Cancérogénicité	Évaluation des risques de cancer non requise		

[a] Comprend un facteur de trois pour extrapoler à partir d'un scénario à court terme et à long terme

Tableau 5 Devenir et comportement dans les milieux terrestre et aquatique

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur ou critère d'effet	Classification/ interprétation	Principaux produits de transformation	Référence[1] (numéro de l'ARLA)
Transformation abiotique						
Hydrolyse	Octhilinone	30 jours, pH 5, 7 et 9 à 25 °C	Stable	Peu sensible à l'hydrolyse aux pH pertinents (5 à 9)	Sans objet	2177119
Phototransformation – sol	Octhilinone	Sol sec, éclairs continus à 42,3 w/m^2	TD_{50} = 13,1 jours	N'est pas une voie de transformation importante	Sans objet	1401581
Phototransformation – eau	Octhilinone	Solution tampon à pH 7, stérile, éclairs continus à 42,2 w/m^2	TD_{50} = 1,8 jour	Ne devrait pas constituer une voie de transformation importante	N-(N-octyle) acétamide; N-(N-octyle) éthylamine M7[2]	1401583
	Octhilinone	Eau d'étang naturel, stérile, éclairs continus à 42,2 w/m^2	TD_{50} = 2,5 jours	Ne devrait pas constituer une voie de transformation importante	N-(N-octyle) acétamide; M7[2] M10[2]	
	N-(N-octyle) acétamide	Solution tampon à pH 7, stérile, éclairs continus à 42,2 w/m^2	TD_{50} = 2,0 jours	Ne devrait pas constituer une voie de transformation importante	Sans objet	
	N-(N-octyle) acétamide	Eau d'étang naturel, stérile, éclairs continus à 42,2 w/m^2	TD_{50} = 3,3 jours	Ne devrait pas constituer une voie de transformation importante	Sans objet	
Phototransformation dans l'air	Octhilinone	AOPWIN (éclairage continu)	TD_{50} = 0,14 jour	Ne devrait pas être transporté sur de grandes distances	Sans objet	1401584
Biotransformation						
Sol (en conditions aérobies)	Octhilinone	100 jours, trois sols; pH 5,7 à 6,9, teneur en CO : 0,95 % à 2,29 %, 20 et 6 °C	TD_{50} = 0,4 à 4 jours	Non persistant	CO_2	1401585
Eau (en conditions aérobies)	Octhilinone	29 jours, eau de rivière, 10 et 100 g/L, 20 °C; pH 8,04, teneur en CO : 5,16 %	$T_{½}$ = 0,6 à 1,2 jour	Non persistant	CO_2	1401586
	Octhilinone	17 jours, eau de mer, 10 et 100 g/L, 20 °C; pH 8,16, teneur en CO : 1,22 %	$T_{½}$ = 1,6 à 2,1 jours	Non persistant	CO_2	1401587
Mobilité						
Adsorption/désorption	Octhilinone	Trois sols (pH 6,0 à 7,4; teneur en CO :	K_{co} = 497 à 1 162	Mobilité faible	Sans objet	2257178

Type d'étude	Substance à l'essai	Conditions de l'étude	Valeur ou critère d'effet	Classification/ interprétation	Principaux produits de transformation	Référence[1] (numéro de l'ARLA)
		0,12 % à 1,1 %)				
Adsorption	Octhilinone	Boues d'épuration, teneur en CO : 31,6 %	K_{co} = 6 740	Mobilité faible	Sans objet	2249350
Lessivage à partir du bois	Octhilinone	14 jours, 0,4 cm^2_{bois}/cm^3_{eau}, 0,08 à 0,24 kg/m^3, 22 °C	Lessivage de 31,2 % à 36,2 % Flux maximal de 120 $mg_{m.a.}j^{-1}$ au cours des six premières heures.		Sans objet	1401614 2150320
	Octhilinone	19 jours, 0,06 kg/m^3, 0,4 cm^2_{bois}/cm^3_{eau}, 8 jours de pluie simulée (2 × 60 min/j)	Lessivage de 27,5 %		Sans objet	2249383
Volatilisation	Octhilinone	24 h, sol, eau, bois	Aucune volatilisation		Sans objet	1401591 1401589 1401590
Bioconcentration/bioaccumulation						
Bioconcentration	Octhilinone	0,10 et 0,48 µg/L	Facteur de bioconcentration = 405 à 629 (poisson entier)	Non bioaccumulable	Sans objet	1401594

[1] Classification de l'EPA, s'il y a lieu
[2] M7 et M10 sont des produits de transformation inconnus à composants multiples.

Tableau 6 Toxicité chez les espèces non ciblées

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur	Classification[1]	Référence (numéro de l'ARLA)
Espèces terrestres							
Oiseaux	Toxicité aiguë par voie orale	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Octhilinone	DL_{50}	346 $mg_{m.a.}/kg$	Modérément toxique	1232126
	Toxicité par le régime alimentaire	Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Octhilinone	CL_{50} 8 jours	> 3 267 $mg_{m.a.}/kg_{régime}$	Légèrement toxique à non toxique	1142169
		Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Octhilinone	CL_{50} 8 jours	1 215 $mg_{m.a.}/kg_{régime}$	Légèrement toxique	1142170
Mammifères	Toxicité aiguë par voie orale	Rat	Octhilinone	DL_{50} (♂)	794 $mg_{m.a.}/kg_{p.c.}$	Modérément toxique	1232250
				DL_{50} (♀)	681 $mg_{m.a.}/kg_{p.c.}$		
			Préparation commerciale	DL_{50}	279 $mg_{m.a.}/kg_{p.c.}$	Très toxique	893238
Organismes d'eau douce							
Invertébrés	Toxicité aiguë	*Daphnia magna*	Octhilinone	CE_{50} 48 h	0,18 $mg_{m.a.}/L$	Très toxique	1232129
	Toxicité chronique	*Daphnia magna*	Octhilinone	CSEO 21 jours	0,0016 $mg_{m.a.}/L$	Très fortement toxique	2177121
				CMEO 21 jours	0,0032 $mg_{m.a.}/L$		

Organisme	Type d'étude	Espèce	Substance à l'essai	Critère d'effet	Valeur	Classification[1]	Référence (numéro de l'ARLA)
Poisson	Toxicité aiguë	Truite arc-en-ciel (*Oncorkynchus mykiss*)	Octhilinone	CL_{50} 96 h	0,036 $mg_{m.a.}/L$	Très fortement toxique	1018234
		Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Octhilinone	CL_{50} 96 h	0,16 $mg_{m.a.}/L$	Très toxique	2177123
Algues	Toxicité aiguë	Algue verte (*Scenedesmus subspicatus*)	Octhilinone	CE_{r50} 72 h	0,084 $mg_{m.a.}/L$		893177
				CE_{b50} 72 h	0,031 $mg_{m.a.}/L$		
Plantes vasculaires		*Lemna gibba*	Octhilinone	CE_{50} 7 j	0,14 $mg_{m.a.}/L$		1401597
Organismes marins							
Crustacés	Toxicité aiguë	Crevette mysidacé (*Mysidopsis bahia*)	Octhilinone	CL_{50} 96 h	0,071 $mg_{m.a.}/L$	Très fortement toxique	1142177
Poisson	Toxicité aiguë	Méné tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*)	Octhilinone	CL_{50} 96 h	0,16 $mg_{m.a.}/L$	Très toxique	1142175
Algues	Toxicité aiguë	Algues marines (*Skeletonema Costatum*)	Octhilinone	CE_{r50} 72 h	0,0016 $mg_{m.a.}/L$		1401596
				CE_{b50} 72 h	0,0011 $mg_{m.a.}/L$		
				CE_{y50} 72 h	0,0012 $mg_{m.a.}/L$		

[1] Classification de l'EPA, s'il y a lieu

Tableau 7 Scénarios considérés pour l'évaluation des risques

Scénario	Description	Détails	
Scénario pour le traitement préventif industriel			
1	***Écoulement depuis un entreposage de bois traité***		
	Après un procédé sous vide et pression	Étendue de la surface d'entreposage : Surface de bois exposée : Durée d'entreposage : Fraction de pluie qui atteint l'eau : Débit du ruisseau ou de la rivière :	525 m^2 11 $m^2_{bois}/m^2_{aire\ d'entreposage}$ 35 jours 0,5 0,3 m^3s^{-1}
	Après un double procédé sous vide et faible pression	Étendue de la surface d'entreposage : Surface de bois exposée : Durée d'entreposage : Fraction de pluie qui atteint l'eau : Débit du ruisseau ou de la rivière :	262,5 m^2 11 $m^2_{bois}/m^2_{aire\ d'entreposage}$ 35 jours 0,5 0,3 m^3s^{-1}
Scénarios pour le bois traité utilisé			
2	***Environnement d'eau douce générique***		
	Compartiment des amphibiens Pont, passerelle ou quai; au-dessus d'un étang peu profond ou d'un lac.	Dimension de la structure de bois : Étendue de la surface de bois de laquelle de l'eau peut s'écouler : 10,36 m^2 Plan d'eau : Ratio de la surface de bois : volume de bois : Ratio de la surface de bois : volume d'eau :	1,2 m × 4 m 194 m^3 54 m^2m^{-3} 0,05 m^2m^{-3}
	Compartiment des autres organismes Pont, passerelle ou quai; au-dessus d'un étang ou d'un lac.	Dimension de la structure de bois : Étendue de la surface de bois de laquelle de l'eau peut s'écouler : 10,36 m^2 Plan d'eau : Ratio de la surface de bois : volume de bois : Ratio de la surface de bois : volume d'eau :	1,2 m × 4 m 1 036 m^3 54 m^2m^{-3} 0,01 m^2m^{-3}
3	***Exposition aquatique occasionnée par l'écoulement*** Écoulement provenant des terrasses et des clôtures	Dimension de la structure de bois (terrasse) : Dimension de la structure de bois (clôture) : Étendue de la surface de bois de laquelle de l'eau peut s'écouler : 77,1 m^2 Plan d'eau : Fraction qui atteint l'eau : Ratio de la surface de bois : volume de bois : Ratio de la surface de bois : volume d'eau :	6 m × 3,7 m 30,5 m × 1,8 m 1 036 m^3 0,5 40 m^2m^{-3} 0,07 m^2m^{-3}

Tableau 8 Flux de matière active du bois fraîchement traité exposé à l'eau en fonction du temps

Durée (jour)	FLUX (Δt) ($mg_{m.a.}\ m^{-2}\ j^{-1}$)
0,25	120,0
1	43,1
2	27,7
4	16,2
6	13,9
8	10,4
10	9,2
12	9,2
14	8,1

Tableau 9 Concentrations prévues dans l'environnement dans les sections aquatiques pour les différents scénarios considérés dans l'évaluation des risques

Scénario	Description	CPE[1] (mg/L)			Durée pour atteindre le maximum[4] (jour)
		Premier jour[2]	À long terme[3]	Maximum	
Scénario pour le traitement préventif industriel					
1[5]	*Écoulement depuis un entreposage de bois traité*				
	Après un procédé sous vide et pression	0,0013	–	0,0013	–
	Après un double procédé sous vide et faible pression	0,0006	–	0,0006	–
Scénarios pour le bois traité utilisé					
2	*Environnement d'eau douce générique*				
	Compartiment des amphibiens Pont, passerelle ou quai; au-dessus d'un étang peu profond ou d'un lac.	0,003	0,001	0,003	2
	Compartiment des autres organismes Pont, passerelle ou quai; au-dessus d'un étang ou d'un lac.	0,0005	0,0002	0,0006	2
3	*Exposition aquatique occasionnée par l'écoulement* Écoulement provenant des terrasses et des clôtures	0,002	0,001	0,002	2

Scénario	Description	CPE[1] (mg/L)			Durée pour atteindre le maximum[4]
		Premier jour[2]	À long terme[3]	Maximum	(jour)

[1] CPE selon les paramètres de scénario énumérés dans le tableau 3. Des dissipations demi-vie de 1,2 j en environnement d'eau douce et de 2,1 j en milieu estuarien ou marin ont été considérées, selon la biotransformation aquatique de la matière active. À partir des données de laboratoire sur le lessivage et en présumant un flux stable de matière active de 8,1 $mg_{m.a.}m^{-2}j^{-1}$ à partir du 14e jour suivant l'installation/l'immersion de la structure en bois (tableau 4) :
CPE = flux * surface de bois exposée * superficie des lieux d'entreposage * fraction de pluie qui atteint l'eau/débit
[2] CPE 24 heures après l'installation/l'immersion de la structure en bois.
[3] CPE 14 jours après l'installation/l'immersion de la structure en bois et jusqu'au moment où l'on s'attend à ce que toute la matière active soit lessivée, selon une rétention de 0,17 $kg_{m.a.}/m^3$ (équivalant à une rétention de solution de 674 l/m^3 contentant 250 ppm d'Acticide 45); les CPE ont été calculées sur une base quotidienne et se sont avérées équivalentes lorsqu'arrondies à un seul chiffre. La matière active devrait être complètement lessivée 374, 512 et 2 555 jours après l'installation/l'immersion pour les scénarios 2, 3 et 4, respectivement.
[4] Nombre de jours suivant l'installation/l'immersion de la structure en bois pour atteindre la CPE maximale.
[5] Les émissions provenant d'une installation de stockage sont jugées stables au fil du temps et sont calculées à partir du flux quotidien moyen de 11,25 $mg_{m.a.}m^{-2}j^{-1}$ calculé pour la période d'entreposage.

Tableau 10 Concentrations prévues dans l'environnement et quotients de risque pour les organismes d'eau douce selon le scénario 1, entreposage de bois traité (écoulement de surface depuis une installation de traitement)

Organisme	Critère d'effet[1]					CPE[2] ($mg_{m.a.}/L$)	QR[3]
Entreposage après un procédé sous vide et pression							
Daphnia magna	1/2	CE_{50} 48 h	=	0,09	$mg_{m.a.}/L$	0,0013	0,01
		CSEO 21 jours	=	0,0016	$mg_{m.a.}/L$	0,0013	0,8
Truite arc-en-ciel	1/10	CL_{50} 96 h	=	0,0036	$mg_{m.a.}/L$	0,0013	0,4
Crapet arlequin	1/10	CL_{50} 96 h	=	0,016	$mg_{m.a.}/L$	0,0013	0,08
Algue verte	1/2	CE_{bS0} 72 h	=	0,0155	$mg_{m.a.}/L$	0,0013	0,08
Plante vasculaire	1/2	CE_{50} 7 j	=	0,07	$mg_{m.a.}/L$	0,0013	0,02
Entreposage après un double procédé sous vide et faible pression							
Daphnia magna	1/2	CE_{50} 48 h	=	0,09	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	0,01
		CSEO 21 jours	=	0,0016	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	0,4
Truite arc-en-ciel	1/10	CL_{50} 96 h	=	0,0036	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	0,2
Crapet arlequin	1/10	CL_{50} 96 h	=	0,016	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	0,04
Algue verte	1/2	CE_{bS0} 72 h	=	0,0155	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	0,04
Plante vasculaire	1/2	CE_{50} 7 j	=	0,07	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	0,01

[1] Les critères d'effet utilisés dans le cadre de l'évaluation des risques d'exposition aiguë ont été obtenus en divisant la CE_{50} ou la CL_{50} tirée de l'étude en laboratoire appropriée par un facteur de deux (2) pour les invertébrés aquatiques et les végétaux, et par un facteur de dix (10) pour les poissons et les amphibiens.
[2] CPE comme il est indiqué dans le tableau 5.
[3] QR = exposition/toxicité. QR > 1 indique un dépassement du niveau préoccupant (NP).

Tableau 11 Concentrations prévues dans l'environnement et quotients de risque pour les organismes d'eau douce selon le scénario 2, environnement générique d'eau douce (directement lessivé dans l'eau à partir du bois utilisé)

Organisme	Critère d'effet[1]					CPE_{max}[2] ($mg_{m.a.}/L$)	Temps pour atteindre la CPE_{max} (jour)	QR[3]
Daphnia magna	1/2	CE_{50} 48 h	=	0,09	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	2	0,01
		CSEO 21 jours	=	0,0016	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	2	0,4
Amphibiens (truite arc-en-ciel)	1/10	CL_{50} 96 h	=	0,0036	$mg_{m.a.}/L$	0,003	2	0,8
Truite arc-en-ciel	1/10	CL_{50} 96 h	=	0,0036	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	2	0,2
Crapet arlequin	1/10	CL_{50} 96 h	=	0,016	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	2	0,04
Algue verte	1/2	CE_{b50} 72 h	=	0,0155	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	2	0,04
Plante vasculaire	1/2	CE_{50} 7 j	=	0,07	$mg_{m.a.}/L$	0,0006	2	0,04

[1] Les critères d'effet utilisés dans le cadre de l'évaluation des risques d'exposition aiguë ont été obtenus en divisant la CE_{50} ou la CL_{50} tirée de l'étude en laboratoire appropriée par un facteur de deux (2) pour les invertébrés aquatiques et les végétaux, et par un facteur de dix (10) pour les poissons et les amphibiens.
[2] CPE maximale comme il est indiqué dans le tableau 5.
[3] QR = exposition/toxicité. Un QR > 1 indique un dépassement du NP.

Tableau 12 Concentrations prévues dans l'environnement et quotients de risque pour les organismes d'eau douce selon le scénario 3, écoulement de surface (bois utilisé sur les sites terrestres)

Organisme	Critère d'effet[1]					CPE_{max}[2] ($mg_{m.a.}/L$)	Temps pour atteindre la CPE_{max} (jour)	QR[3]	Jours de QR > 1[4] (jour)
Daphnia magna	1/2	CE_{50} 48 h	=	0,09	$mg_{m.a.}/L$	0,002	2	0,02	–
		CSEO 21 jours	=	0,0016	$mg_{m.a.}/L$	0,002	2	**1,3**	7
Truite arc-en-ciel	1/10	CL_{50} 96 h	=	0,0036	$mg_{m.a.}/L$	0,002	2	0,6	–
Crapet arlequin	1/10	CL_{50} 96 h	=	0,016	$mg_{m.a.}/L$	0,002	2	0,1	–
Algue verte	1/2	CE_{b50} 72 h	=	0,0155	$mg_{m.a.}/L$	0,002	2	0,14	–
Plante vasculaire	1/2	CE_{50} 7 j	=	0,07	$mg_{m.a.}/L$	0,002	2	0,03	–
Le texte en gras indique que le QR est supérieur au niveau préoccupant (NP = 1)									

[1] Les critères d'effet utilisés dans le cadre de l'évaluation des risques d'exposition aiguë ont été obtenus en divisant la CE_{50} ou la CL_{50} tirée de l'étude en laboratoire appropriée par un facteur de deux (2) pour les invertébrés aquatiques et les végétaux, et par un facteur de dix (10) pour les poissons et les amphibiens.
[2] CPE maximale comme il est indiqué dans le tableau 5.
[3] QR = exposition/toxicité. QR > 1 indique un dépassement du NP.
[4] Nombre total de jours pendant lesquels le QR est supérieur à 1.

Tableau 13 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de cette politique

Critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques	Valeur du critère de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques		Matière active Critères d'effet
Toxique au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent[1]	Oui		Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui
Persistance[3] :	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie = 0,4 à 4 jours
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie = 0,6 à 2,1 jours
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Sans objet
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou signes de transport sur de grandes distances	La demi-vie et la volatilisation ne constituent pas une voie importante de dissipation et il est peu probable que la substance soit aéroportée sur de longues distances selon les résultats d'une étude sur la volatilisation.
Bioaccumulation[4]	Log K_{oe} ≥ 5		3,42
	FBC ≥ 5 000		405 à 629
	FBA ≥ 5 000		Non disponible
Cette substance est-elle une substance à classer avec celles de la voie 1 (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la Politique de gestion des substances toxiques, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation du critère de toxicité de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).
[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.
[3] Si le pesticide ou ses produits de transformation satisfont à un critère de persistance pour l'un des substrats (sol, eau, sédiments ou air), on considère que le critère de persistance est satisfait.
[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, facteurs de bioaccumulation [FBA]) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, facteurs de bioconcentration [FBC]), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, coefficient de partage *n*-octanol:eau [log K_{oe}]).

Tableau 14 Produits de remplacement homologués (état de la situation au mois de janvier 2014)

Numéro d'hom.	Nom du produit	Matière active	Restrictions d'emploi
24535	Kathon 886F	5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one; 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one	Pour utilisation sur du bois traité à l'ACC
24624	Arch Mold Inhibitor K-18500	5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one; 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one	Pour utilisation sur du bois traité à l'ACC

25389	Supatimber H.E. 14 Wood Mildewcide	5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one; 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one	Pour utilisation sur du bois traité à l'ACC
28013	Acticide 14	5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one; 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one	Pour utilisation sur du bois traité à l'ACC et au CAQ
29516	Acticide MV14	5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one; 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one	Pour utilisation sur du bois traité à l'ACC

Tableau 15 Liste des utilisations acceptées

Allégations proposées	Allégation d'utilisation appuyée
BOIS TRAITÉ À L'AZOLE CUIVRE : Ajouter jusqu'à 0,55 kg d'agent antimoisissure ACTICIDE® 45 par 1 000 litres de solution de traitement. Cette quantité offrira une protection pour une période de 6 mois.	Acceptée telle que proposée

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2249329	2011, Acticide OIT 100% 5 Batch Analysis, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3 CBI
1473774	1998, Part 2 Chemistry. Annex Headspace/GC/FID analysis and GC/FID analysis, DACO: 2.13
1476180	1999, Part 2.12.1 Establishing Certified Limits, DACO: 2.12.1
1476214	1995, Part 2 Chemistry (TGAI), DACO: 2.1,2.10,2.11,2.2,2.3,2.4,2.5,2.6, 2.7, 2.8,2.9
1476264	1995, Product Identity and Composition of Acticide 45, DACO: 2.12.1
1476350	1994, Product Identity and composition of Acticide 45., DACO: 2.12.2
1476508	1994, 61-2 Description of Begining Materials and Manufacturing Process., DACO: 2.11
1476517	1994, Process Diagram of Quality and Production Control for Acticide 45, DACO: 2.11.3
1476832	1994, Acticide 45 Attachment F Evolution of the Manufacturing Process at Thor, DACO: 2.11.3
1476844	1994, Acticide 45 62-2 Certification of Ingredient Limits., DACO: 2.13.1
1476911	1994, Process Diagram of Quality and production control for Acticide 45, DACO: 2.14.1
1476915	1994, Analysis and Certification of Product Ingredients of Acticide 45., DACO: 2.16
1476930	1994, Analytical Methods to Verify Certified Limits, DACO: 2.12.1
1476983	1994, Appendix I, Validation of Analytical Methods, DACO: 2.16,7.2.3
1477088	1994, Determination of 2-Octylisothiazolin-3-one in the Technical Grade Active Ingredient and in Acticide 45., DACO: 2.15
1477116	1994, Acticide 45, General Summary of Report on Impurities: Identification and Quantitative Analysis of Impurities., DACO: 2.15
1477133	1994, Summary of Physical and Chemical Characteristics of Acticide 45, DACO: 2.14
1477142	1994, 1 Year Storage Stability of Acticide 45., DACO: 2.14.14
2150228	2007, Development and Validation of a Residue Analytical Method for the Determination of OIT in Soil, DACO: 8.2.2.1
2150229	2007, Development and Validation of a Residue Analytical Method for the Determination of OIT in Surface Water, DACO: 8.2.2.3
2150230	2007, Development and Validation of a Residue Analytical Method for the Determination of OIT in Biota (fish), DACO: 8.2.2.4

2.0 Santé humaine et animale

893238	1991, Acute Oral Toxicity to the Rat of Acticide 45. Huntington Research Centre Ltd., DACO: 4.6.1
893239	1991, Acute Dermal Toxicity to the Rat of Acticide 45., DACO: 4.6.2
893240	1992, Acticide 45 Acute Inhalation Toxicity Study in Rats 4-hour Exposure., DACO: 4.6.3
893241	Primary Eye Irritation-Waiver., DACO: 4.6.4
893242	1991, Skin Irritation to The Rabbit of Acticide 45., DACO: 4.6.5
893243	1991, Skin Sensitization in the Guinea-Pig of Acticide 45. Huntington Research Centre Ltd. Thor GmbH. 91246D/THR 20/SS. GLP. Non publié., DACO: 4.6.6
1018243	2005, Waiver in Support of Not Submitting an Eye Irritation Study., DACO: 4.6.4
1141899	1989. Skane M-8 HQ Microbicide - Thirteen-week inhalation toxicity study in rats (87R-013;86P-196). 29 juin 1989. CODO : 4.7
1141900	1987. A teratology study in rats with Skane M-8 HQ. Final Report (WIL-91003;87RC-009;86P-340). 31 mars 1987. CODO : 4.5.2
1141901	1987. Skane M-8 HQ Industrial Mildewcide: Oral (gavage) developmental toxicity study in rabbits (87R-019;86P-504). 12 janvier 1987. CODO : 4.5.2
1141903	1986. Skane M-8 HQ Microbicide CHO/HGPRT gene mutation assay (86R-055;85P-532). 11 août 1986. CODO : 4.5.4
1141904	1987. Skane M-8 Microbicide: In An In Vitro Cytogenetic Assay Measuring Chromosomal Aberration Frequencies In Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells Amended Final Report (86RC-0048;85P-551;20990;8756). 27 mars 1987. CODO : 4.5.4
1141906	1987. Skane M-8 HQ In Vivo Cytogenetic Study In Rats (86R-218;86P-360). CODO : 4.5.4
1141907	1986. Skane M-8 HQ Microbiocide In Vitro Unscheduled DNA Synthesis Assay (86R-0018;85P-560). CODO : 4.5.4
1141908	1988. Skane M-8 HQ: Salmonella typhimurium gene mutation assay (88R-203;88P-214). CODO : 4.5.4
1157811	1991. Evaluation of the upper airway irritation potential (RD50) (285-046;90RC-180)(KATHON 893T), DACO: 4.2.3
1213891	1986. Skane M-8 - Acute inhalation toxicity study in rats (85R-203), DACO: 4.2.3
1213893	1988. A study of the concentration-dependent delay contact hypersensitivity in guinea pigs (83R-143), DACO: 4.2.6
1232110	1972. Dermal Hazards of Cloth Treated with RH-893 to Human Skin, DACO: 4.6.6
1232111	1972. Dermal Hazards of Cloth Treated with RH-893 to Human Skin, DACO: 4.6.6
1232250	1970. Acute oral-Rats; Acute dermal-Rabbits; Acute eye irritaiton-Rabbit; Acute Inhalation-Rats, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
1232251	1967. Acute Oral LD50 - Rats - RH893 TECH, DACO: 4.2.1
1232252	1971. Oral Dose Range - Rabbits, DACO: 4.2.1

1232253	1971. Oral Dose Range and Acceptability Study - Dogs - RH-893 TECH, DACO: 4.2.1
1232256	1973. Sensitizing Properties - Human Volunteers - RH893 TECH, DACO: 4.2.6
1240141	KATHON 893 - Acute Dermal Tox, DACO: 4.2.2
1240145	1970. Skin Sensitization Study - Guinea Pigs: RH893 TECH (Final Report), DACO: 4.2.6
1261637	2003, Acticide OIT Local Lymph Node Assay (LLNA) in Mice, DACO: 4.2.6
1261638	2002, Acute Oral Toxicity Study of Acticide OIT 100% in Rats, DACO: 4.2.1
1261639	2002, IN VITRO Mammalian Chromosome Aberration Test of Acticide OIT 100% with Human Lymphocytes, DACO: 4.5.6
1261640	2003, IN VIVO Unscheduled DNA Synthesis in Rat Hepatocytes with Acticide OIT, DACO: 4.5.8
1261641	1995, N-octylisothiazolone (OIT) 94% 90-Day Dermal Subchronic Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.3.4
1261642	1995, N-octylisothiazolone (OIT) 94% Induction of Micronuclei in the Bone Marrow of Treated Mice, DACO: 4.5.7
1261643	1995, N-octylisothiazolone (OIT) 94% Mutation at the Thymidine Kinase (TK) Locus of Mouse Lymphoma L5178Y Cells Using Microtitre Fluctuation Technique, DACO: 4.5.5
1261644	1995, N-octylisothiazolone (OIT) 94% Oral (Gavage) Teratogenicity Study in the Rat, DACO: 4.5.2, 4.5.8
1261645	1995, N-octylisothiazolone (OIT) 94% Reverse Mutation in 5 Histidine-requiring Strains of Salmonella Typhimurium, DACO: 4.5.4
1261646	1995, N-octylisothiazolone (OIT) 96% 14-Day Dermal Subacute Toxicity Study in the Rat, DACO: 4.3.8
1261647	1995, N-octylisothiazolone (OIT) 96% 14-Day Oral (Gavage) Range-Finding Study in the Female Rat, DACO: 4.3.8, 4.5.2
1334749	2006, Acticide OIT DACO 4.2 Acute Studies, DACO: 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6
1401574	2007, 90-day dietary toxicity study with Acticide OIT (2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one) in the rat, DACO: 4.3.1
1401577	2007, 90-day dietary toxicity study with Acticide OIT (2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one) in male and female beagle dogs, DACO: 4.3.2
1631270	1994, Kathon biocide: 24-month drinking water chronic/oncogenic study in rats., DACO: 4.4.4
1792779	1983, Kathon 886 MMPA process_13-wk Inhalation Toxicity Study in Rats, DACO: 4.3.6
2150226	2006, Two-Generation Reproduction Toxicity Study with Acticide OIT by Dietary Administration in Wistar Rats, DACO: 4.5.1
2249335	2012, Relevance of inhalative exposure for OIT containing wood preservatives and read across from a 90 day inhalation study conducted on CIT/MIT, a related compound:, DACO: 4.3.6

2249338	2012, 2-n-Octyl-4-isothiazolin-3-one Justification for the non-submission of data: Chronic toxicity/Oncogenicity, DACO: 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3
2249344	2007, Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of OIT in Wistar Rat, DACO: 4.5.9
2249346	2008, Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of OIT in Bile-cannulated Wistar Rat, DACO: 4.5.9
2249348	2006, Development and Validation of an Analytical Method for the Analysis of OIT in Altromin Pellet Rat and Dog Diet, DACO: 4.8
1401610	2007, ACTICIDE 45 Dislodgeable Residues DACO 5.9, DACO: 5.9

3.0 Environnement

Numéro de l'ARLA	Référence
893160	Environmental Chemistry and Fate for the Registration of Acticide OIT Technical, Sub. No. 95-1709. A citation is made to the Environmental Chemistry and Fate data package previously submitted by the registrant in support of Acticide OIT Technical, Reg. No. 27038, Sub. No. 95-1709
893235	Environmental Chemistry and Fate for the Registration of Acticide 45 Mildewcide, Sub. No. 95-1709. A citation is made to the Environmental Chemistry and Fate data package previously submitted by the registrant in support of Acticide 45 Mildewcide, Reg. No
893236	2004, Environmental Chemistry and Fate-Acticide 45-Special Studies Related to Use Pattern or Formulation-Phototransformation on Wood., DACO: 8.2.3.6,8.3.4
1018228	2005, Summary of Storage, Disposal and Decontamination., DACO: 8.4.1
1045578	2003, Request to Waive Requirement for Phototransformation (Air), Volatilization and Bioaccumulation with Acticide 45., DACO: 8.2.3.3.3
1334751	2006, 2-(n-OCTYL)-[4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT): PHOTOLYSIS ON SOIL SURFACE UNDER LABORATORY CONDITIONS, DACO: 8.2.3.3.1
1334760	2006, Phototransformation on Wood, DACO: 8.2.4.6
1401583	2007, PHOTOTRANSFORMATION OF 2-(n-OCTYL)-[4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT) IN WATER - DIRECT PHOTOLYSIS, DACO: 8.2.2.3,8.2.3.3.2
1401584	2007, 2-(n-OCTYL)-4-ISOTHIAZOLIN-3-ONE: ESTIMATION OF DEGRADATION PY PHOTO-OXIDATION IN AIR, DACO: 8.2.3.3.3
1401585	2007, 2-(n-OCTYL)-4-[4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT): DEGRADATION AND METABOLISM IN THREE SOILS INCUBATED UNDER AEROBIC CONDITIONS, DACO: 8.2.3.4.2
1401586	2007, 2-(n-OCTYL)-4-[4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT): AEROBIC MINERALISATION IN SURFACE WATER - SIMULATION BIODEGRADATION TEST, DACO: 8.2.3.5.2
1401587	2007, 2-(n-OCTYL)-4-[4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT): AEROBIC MINERALISATION IN SEA WATER SIMULATION BIODEGRADATION TEST, DACO: 8.2.3.5.2
1401589	2007, 2-(n-OCTYL)-4-[4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT)2-(n-OCTYL)-4-[4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT): VOLATILISATION FROM A SOIL SURFACE, DACO: 8.2.4.5
1401590	2007, 2-(n-OCTYL)-4-[4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT): VOLATILISATION FROM A WOOD SURFACE, DACO: 8.2.4.5
1401591	2007, 2-(n-OCTYL)-4-[4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT): VOLATILISATION FROM WATER, DACO: 8.2.4.5
1401599	2007, DACO 8.2.3.5.6 Anaerobic Sediment/Water, DACO: 8.2.3.5.6
1401613	2006, OIT Phototransformation on Wood, DACO: 8.2.3.6

Numéro de l'ARLA	Référence
1401614	2007, ACTICIDE 45 Leaching Study DACO 8.3.4, DACO: 8.3.4
2150228	2007, Development and Validation of a Residue Analytical Method for the Determination of OIT in Soil, DACO: 8.2.2.1
2150229	2007, Development and Validation of a Residue Analytical Method for the Determination of OIT in Surface Water, DACO: 8.2.2.3
2150230	2007, Development and Validation of a Residue Analytical Method for the Determination of OIT in Biota (fish), DACO: 8.2.2.4
2150319	2011, Statement on the PMRA Requirement to conduct a Study on the Phototranformation of OIT on Wood, DACO: 8.2.3.6
2150320	2011, Acticide 45 Leaching Study, DACO: 8.3.4
2177119	1998, C14-Acticide OIT: hydrolytic stability, DACO: 8.2.3.2
2249378	2012, E11 Leaching Study - Responses to PMRA Deficiency Notes from Letter Dated July 13, 2012, DACO: 8.2.4.6,8.3.4
2257178	2001, Adsorption and Desorption of RH-893 in three Soils and One Sediment, DACO: 8.2.4.2
893175	2004, Environmental Toxicology-Salinity Challenge-Analytical Methodology., DACO: 9.5.2.4.1,9.8.5
893177	2000, Acticide OIT-Alga, Growth Inhibition Test with Scenedesmus subspicatus, 72h. DACO: 9.8.2
1018231	2005, Summary., DACO: 9.1
1018233	2005, Summary., DACO: 9.5.1
1018234	1998, Acticide OIT 100% Fish (Rainbow Trout), Acute Toxicity Test, 96 h, Semi-Static., DACO: 9.5.2.1
1401594	2007, BIOCONCENTRATION: FLOW-THROUGH FISH TEST WITH 2-(n-OCTYL)-4- [4,5-14C]ISOTHIAZOLIN-3-ONE (14C-OIT) IN RAINBOW TROUT (ONCORHYNCHUS MYKISS), DACO: 9.5.6
1401596	2007, OIT: Toxicity to Skeletonema Costatum (Marine Algae) in a 96-Hour Algal Growth Inhibition Test, DACO: 9.8.3
1401597	2007, 2-N-OCTYL-4-ISOTHIAZOLIN-3-ONE (OIT): TOXICITY TO THE AQUATIC HIGHER PLANT LEMNA GIBBA IN A 7-DAY STATIC GROWTH INHIBITION TEST, DACO: 9.8.5
1401598	2006, Seawater Challenge Test to Measure Seawater Adaptability of Juvenile Rainbow Trout, Oncorhynchus mykiss, Exposed to 2-n-octyl-4-isothiazolin-3-one, DACO: 9.5.2.4.1
2177121	1998, Acticide OIT Daphnia magna chronic toxicity test (21 d), DACO: 9.3.3
2177123	1995, Final report N-octylisothiazolone (OIT) 94 3%: acute toxicity to Lepomis macrochirus, DACO: 9.5.2.2
2177124	1999, Acticide OIT fish (rainbow trout) prolonged toxicity test, 21 days (semi-static), DACO: 9.5.3.2

4.0 Valeur

2150322	2008, Efficacy Evaluation of Acticide® 45 in Canada on Canadian Wood Species: Final Report of the Commercial Field Test 2006, DACO: 10.2.3.2(G)
1018253	2005, Description of the Pest Problem Evaluation of Acticide 45 as a Mildewcide in a Wood Treating Solution 2004., DACO: 10.2.2
1018255	2005, Non Safety Adverse Effects., DACO: 10.3.2
1045587	2004, Value-Acticide 45-Value Summaries., DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.4,10.3.1
2180644	2012, Efficacy Evaluation of Acticide 45 in Canadian Wood Species: Clarification on Retention Rate for the Wolman NB, DACO: 10.2.3.2(G)

1018254	2005, Efficacy Trials., DACO: 10.2.3
1334768	2006, Efficacy Evaluation of Acticide ® 45 in Canada on Canadian Wood Species: Commercial Field Test 2006, DACO: 10.2.3.4(A)
1018255	2005, Non Safety Adverse Effects., DACO: 10.3.2

B. Autres renseignements pris en compte

i) Renseignements publiés

1.0 Chimie

2.0 Santé humaine et animale

2249337	Reregistration Eligibility Decision for 2-Octyl-3 (2H)-isothiazolone (OIT). United States Environmental Protection Agency, EPA 739-R-07-008, Septembre 2007.
2401009	Evaluation of Toxicology Database for the Reregistration Eligibility Decision Document Disciplinary Chapter, United States Environmental Protection Agency, 31 octobre 2007.
2036390	Projet de décision d'homologation PRD2011-02, *2-méthyl-4-isothiazolin-3-one*. Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire, Santé Canada, 25 mars 2011.

3.0 Environnement

U.S. EPA. 2007. Reregistration Eligibility Decision (RED) Document for 2-Octyl-3(2H)-isothiazolone (OIT). http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDs/octhilinone-red.pdf. EPA 739-R-07-008, Septembre 2007. pp. 105.

4.0 Valeur

Williams, T.M. 2007. The mechanism of action of isothiazolone biocides. PowerPlant Chemistry 2007, 9(1). pgs 14-22.

ii) Renseignements inédits

1.0 Environnement

Les données précédemment soumises sont utilisées, mais ne sont pas comprises dans l'ensemble de données.

1232126	1979. ACUTE ORAL LD_{50} - BOBWHITE QUAIL - RH 893 TECH, DACO: 9.6.2.1
1142169	1990. OCTHILINONE: 8-DAY ACUTE DIETARY LC_{50} STUDY IN BOBWHITE QUAIL (BLAL#89QC 142; R+H#90RC-0021), DACO: 9.6.2.1
1142170	1990. OCTHILINONE: 8-DAY ACUTE DIETARY LC_{50} STUDY IN MALLARD DUCKLINGS (BLAL#89DC 138;R+H#90RC-0022), DACO: 9.6.2.1

1142175	1990. (OCTHILINONE)-ACUTE TOXICITY TO SHEEPSHEAD MINNOW UNDER FLOW THROUGH CONDITIONS (90-7-3375;90RC-0028;86.0290.6111.505), DACO: 9.5.2.1
1232129	1979. ACUTE TOX OF RH-893 TECH TO *DAPHNIA MAGNA*, DACO: 9.5.2.1
1142177	1990. (OCTHILINONE)-ACUTE TOXICITY TO MYSID SHRIMP UNDER FLOW THROUGH CONDITIONS (90-7-3383;90RC-0032;86.0290.6112.515) (FINAL REPORT), DACO: 9.4.1
2177123	1995, Final report N-octylisothiazolone (OIT) 94 3%: acute toxicity to *Lepomis macrochirus*, DACO: 9.5.2.2